

RECUEIL D'ACTIVITES D'ESSAIS CLINIQUES INDUSTRIELS 2012

National

Contexte et Méthodologie générale

- Le Recueil d'activités est réalisé tous les ans par le CeNGEPS. Il a pour objectif de faire un bilan d'activités de la recherche clinique industrielle à l'échelle des DRCI, des GIRCI ainsi qu'à l'échelle nationale.
- Les données ont été récoltées via des fichiers Excel complétés par chaque DRCI et regroupées par les 7 Points de Contact.
- Le recueil tel qu'il est présenté a le périmètre suivant : les centres d'investigation cliniques français - Essais médicaments de 2012.
- Pour cela, deux catégories de centres d'investigation clinique sont étudiées :
 - Les nouveaux centres définis comme « les centres d'investigation dont la convention a été signée par le promoteur et reçue par l'établissement au cours de l'année étudiée, ici 2012 »
 - Les centres clôturés et facturés au cours de l'année étudiée, ici 2012. A noter cependant que la majorité des centres clôturés et facturés en 2012 ont démarré en 2009 et 2010. C'est donc un bilan de l'activité des GIRCI a posteriori qui est réalisé ici.
- Des indicateurs de performance sont présentés dans ce recueil afin que le lecteur ait la vision la plus réaliste de l'activité des GIRCI; à savoir des indicateurs de délais, d'inclusions, des études de thématiques et de phases, ...
- Il convient de considérer les GIRCI les uns par-rapport aux autres et d'une année à une autre, ce qui permet de déterminer le "Trend" annuel, tout en prenant en compte le poids de chacun dans les différents indicateurs (Nombre d'inclusions effectives, nombre de centres, ...)

CRITÈRES DE PERFORMANCE

-  CRITÈRE N°1 : DÉLAI GLOBAL « INSTRUCTION & SIGNATURE »
-  CRITÈRE N°2 : CENTRES À 0 INCLUSION
-  CRITÈRE N°3 : CENTRES AYANT INCLUS À PLUS DE 80% D'INCLUSIONS

ESSAIS CLINIQUES INDUSTRIELS -

CENTRES CLÔTURÉS ET FACTURÉS EN 2012

-  INDICATEURS GÉNÉRAUX (RÉPARTITION, PHASES, THÉMATIQUES, ...)
-  INDICATEURS INCLUSIONS PAR GIRCI
-  INDICATEURS INCLUSIONS PAR THÉMATIQUE
-  INDICATEURS SUR LES CENTRES 0 INCLUSION

ESSAIS CLINIQUES INDUSTRIELS -

NOUVEAUX CENTRES EN 2012

-  INDICATEURS GÉNÉRAUX (RÉPARTITION, PHASES, THÉMATIQUES, ...)
-  CALCUL DES DÉLAIS DE CONVENTIONNEMENT

QUELLE EST LA PART DES CENTRES (ESSAIS MÉDICAMENTS) SUIVIS PAR DES TEC CeNGEPS AU SEIN DE CE RECUEIL D'ACTIVITÉ ?

SYNTHÈSE DES RÉSULTATS GIRCI PAR GIRCI

CRITERES DE PERFORMANCE

Appel à projets

« Renfort de la filière hospitalière »

National

Rappel des critères votés par l'AG du 05/04/2012 – Essais médicaments

Critère 1 : 60j de délai global pour 80% des centres

Délai « Instruction & Signature » choisi par l'AG.

- **Critère 2 : < 15 % centres à 0 inclusion**

Critère évalué sur l'activité globale du GIRCI (Recueil d'activités)

- **Critère 3: 80 % des centres clôturés ayant inclus à plus de 80% de d'inclusions (eff.:prév.)**

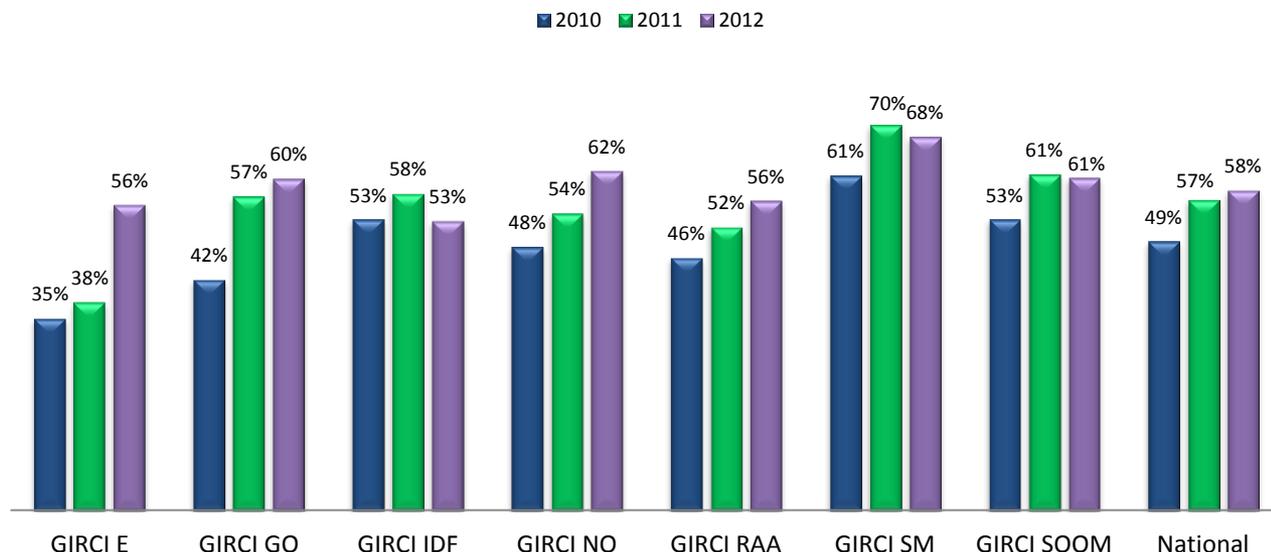
Prise en compte de l'activité globale du GIRCI à hauteur de 30% (Recueil d'activités) et de l'activité des TEC financés par le CeNGEPS à 70% (Extranet)

Critère n°1 : Délai Global « Instruction & Signature »

– Recueils d'activités 2010 à 2012
(nouveaux centres – Essais médicaments)

OBJECTIF : 60 JOURS DE DÉLAI « RÉCEPTION DOSSIER COMPLET / RÉCEPTION DE LA CONVENTION SIGNÉE PAR LE PROMOTEUR » POUR 80% DES CENTRES D'INVESTIGATION

	2010	2011	2012
GIRCI E	35%	38%	55,7%
GIRCI GO	42%	57,2%	60,4%
GIRCI IDF	53%	57,7%	52,7%
GIRCI NO	48%	54,1%	61,8%
GIRCI RAA	46%	51,6%	56,4%
GIRCI SM	61%	70,2%	68,0%
GIRCI SOOM	53%	61,2%	60,5%
National	49%	56,6%	58,3%



La tendance nationale est à la hausse : on passe de 49% à 58% des nouveaux centres ayant un délai inférieur à 60 jours entre 2010 et 2012.

Critère n°2 : Centres à 0 inclusion

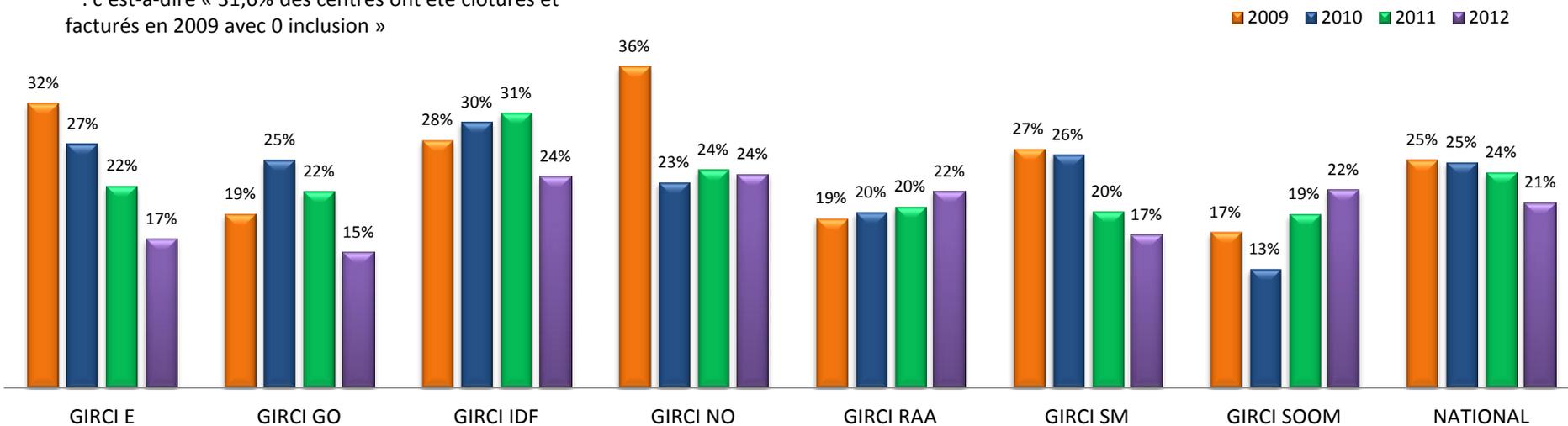
–Recueils d’activités 2009 à 2012
(centres clôturés et facturés – essais médicaments)

OBJECTIF : < 15 % CENTRES À 0 INCLUSION

	2009	2010	2011	2012
GIRCI E	31,6%*	27,1%	22,4%	16,5%
GIRCI GO	19,3%	25,3%	21,8%	15,0%
GIRCI IDF	27,5%	29,5%	30,5%	23,5%
GIRCI NO	35,7%	22,8%	24,2%	23,7%
GIRCI RAA	18,8%	19,5%	20,1%	21,8%
GIRCI SM	26,5%	25,9%	19,6%	17,0%
GIRCI SOOM	17,3%	13,2%	19,3%	22,0%
National	25,3%	25%	23,9%	20,6%

Le pourcentage de centres clôturés et facturés à 0 inclusions à l’échelle nationale a diminué de 12% par rapport à 2011.

* : c’est-à-dire « 31,6% des centres ont été clôturés et facturés en 2009 avec 0 inclusion »



Critère n°3 : Centres ayant inclus à plus de 80% d'inclusions – Essais médicaments

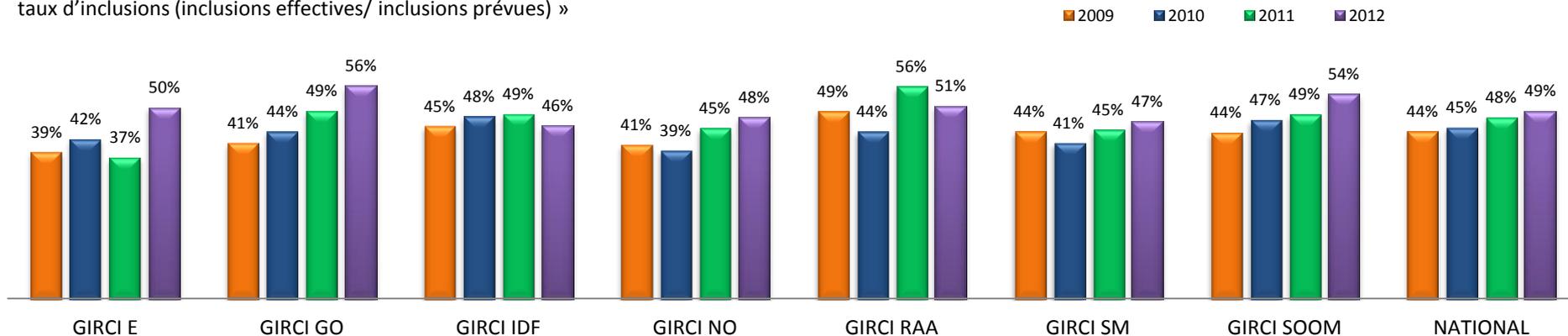
– Recueils d'activités 2009 à 2012 (centres clôturés et facturés)
– Extranet / Essais suivis par des TEC CeNGEPS
(Centres fermés aux inclusions Juillet 2012 - Juin 2013)

OBJECTIF : 80 % DES CENTRES CLÔTURÉS AYANT INCLUS À PLUS DE 80% D'INCLUSIONS

	2009 (Recueil d'activités)	2010 (Recueil d'activités)	2011 (Recueil d'activités)	2012 (Recueil d'activités)	2012 Essais TEC CeNGEPS (Extranet)
GIRCI E	38,6%*	42%	37,2%	50,3%	53,7% (53 essais)
GIRCI GO	41%	44%	49,4%	56,1%	60,8% (120 essais)
GIRCI IDF	45,4%	48%	48,6%	45,6%	56,4% (234 essais)
GIRCI NO	40,5%	39%	44,9%	47,7%	67,5% (77essais)
GIRCI RAA	49,3%	44%	55,9%	50,8%	58,7% (138essais)
GIRCI SM	44%	41%	44,5%	46,7%	54,5% (110 essais)
GIRCI SOOM	43,7%	47%	48,5%	54,0%	65,9% (85 essais)
National	44%	45%	47,7%	49,4%	68,2% (818 essais)

Le pourcentage de centres clôturés et facturés et ayant inclus qui ont un taux d'inclusions de plus de 80% augmente légèrement à l'échelle nationale.

* : c'est-à-dire « 38,6% des centres ayant inclus ont été clôturés et facturés en 2009 à plus de 80% de taux d'inclusions (inclusions effectives/ inclusions prévues) »



Progression des GIRCI sur chacun des 3 critères de performance

Le calcul de progression correspond ici au calcul d'un taux d'accroissement entre les résultats pour chaque critère des 2 années considérées. Lorsque ce taux d'accroissement est positif, le GIRCI montre une progression au cours du temps, et inversement.

PROGRESSION OBSERVÉE ENTRE 2010 ET 2012

GIRCI	Critère délai	Critère 0 inclusion	Critère taux d'inclusion	Moyenne de progression
GIRCI Est	+59%	+39%	+20%	+39%
GIRCI Grand Ouest	+44%	+41%	+28%	+37%
GIRCI Ile-de-France	-1%	+20%	-5%	+5%
GIRCI Nord Ouest	+29%	-4%	+22%	+16%
GIRCI Rhône Alpes et Auvergne	+23%	-12%	+15%	+9%
GIRCI Sud Méditerranée	+11%	+34%	+14%	+20%
GIRCI Sud Ouest et Outre Mer	+14%	-67%	+15%	-13%
National	+19%	+18%	+10%	+15%

PROGRESSION OBSERVÉE ENTRE 2011 ET 2012

GIRCI	Critère délai	Critère 0 inclusion	Critère taux d'inclusion	Moyenne de progression
GIRCI Est	+47%	+26%	+35%	+36%
GIRCI Grand Ouest	+6%	+31%	+14%	+17%
GIRCI Ile-de-France	-9%	+23%	-6%	+3%
GIRCI Nord Ouest	+14%	+2%	+6%	+8%
GIRCI Rhône Alpes et Auvergne	+9%	-8%	-9%	-3%
GIRCI Sud Méditerranée	-3%	+13%	+5%	+5%
GIRCI Sud Ouest et Outre Mer	-1%	-14%	+11%	-1%
National	+3%	+14%	+4%	+7%

Application des critères de performance et impact sur la dotation des GIRCI

CRITÈRE N°3 : 30% ACTIVITÉ GLOBALE GIRCI + 70% ACTIVITÉ TEC CENGEPS GIRCI

1. Calcul des écarts entre les gold standards et les résultats des GIRCI

GIRCI	Critère délai	Critère 0 inclusion	Critère taux d'inclusion	Moyenne	MINORATION
GIRCI Est	-24%	-2%	-27%	-17,7%	-6%
GIRCI Grand Ouest	-20%	0%	-21%	-13,4%	-4%
GIRCI Ile-de-France	-27%	-9%	-27%	-20,9%	-6%
GIRCI Nord Ouest	-18%	-9%	-18%	-15,1%	-5%
GIRCI Rhône Alpes et Auvergne	-24%	-7%	-24%	-18,0%	-6%
GIRCI Sud Méditerranée	-12%	-2%	-28%	-13,9%	-4%
GIRCI Sud Ouest et Outre Mer	-20%	-7%	-18%	-14,7%	-5%

2. Application d'un forfait de minoration en fonction des résultats



Essais cliniques industriels – Centres clôturés et facturés en 2012

National

Indicateurs généraux

- ✎ L'étude des centres clôturés et facturés se justifie de la manière suivante :
- ✎ les DRCI peuvent, compte tenu de leur système d'information, transmettre uniquement les données des centres ayant fait l'objet d'une facturation à leur promoteur industriel (pas de suivi intermédiaire)
- ✎ il convient de considérer les GIRCI et les DRCI les uns par-rapport aux autres puisqu'ils sont soumis au même traitement
- ✎ il convient également de considérer les données dans leur évolution, d'une année à une autre, ce qui permet de déterminer la dynamique en place et le "Trend" pluri-annuel
- ✎ De ce point de vue l'indicateur "centres clôturés/facturés" a toute sa valeur. A noter cependant que la **majorité des centres clôturés et facturés en 2012 ont démarré en 2009 et 2010**. C'est donc un bilan de l'activité des GIRCI a posteriori qui est réalisé ici.

Indicateurs généraux

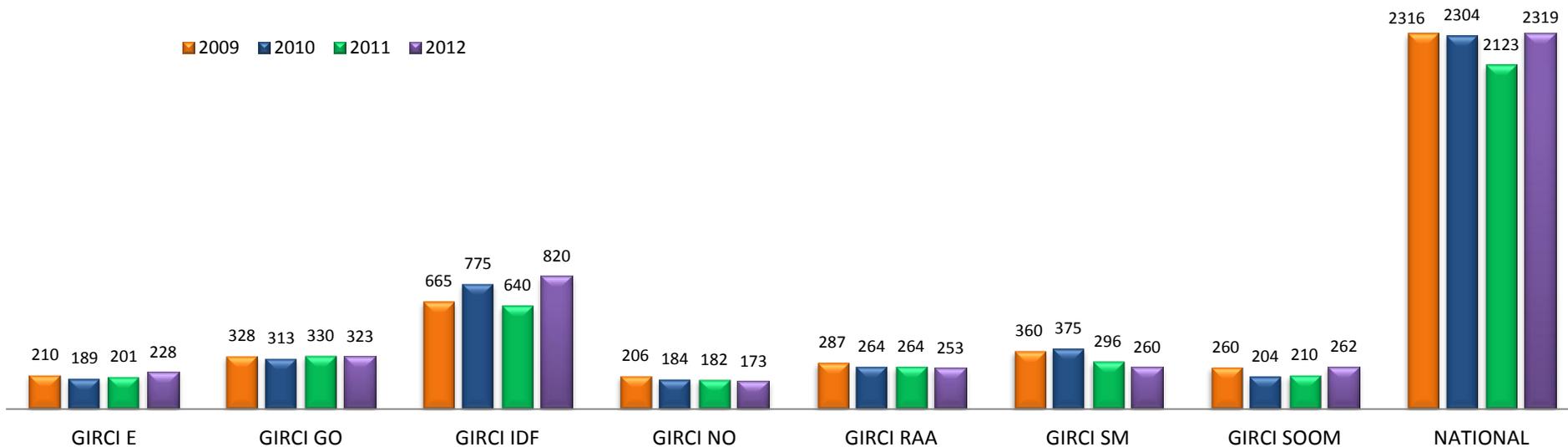
1. RÉPARTITION DU NOMBRE DE CENTRES (ESSAIS MÉDICAMENTS) PAR GIRCI EN 2012

GIRCI	GIRCI Est	GIRCI Grand Ouest	GIRCI Ile de France	GIRCI Nord Ouest	GIRCI Rhône Alpes et Auvergne	GIRCI Sud Méditerranée	GIRCI Sud Ouest et Outre Mer	NATIONAL
Nombre de centres	228	323	820	173	253	260	262	2319
Répartition en % au sein du GIRCI	9,8%	13,9%	35,4%	7,5%	10,9%	11,2%	11,3%	2 123

2011
2 123
+9,2%

2. EVOLUTION DES CENTRES (ESSAIS MÉDICAMENTS) PAR GIRCI ENTRE 2009 ET 2012

■ 2009 ■ 2010 ■ 2011 ■ 2012



3. RÉPARTITION DU NOMBRE DE CENTRES (ESSAIS MÉDICAMENTS) PAR PHASE, À L'ÉCHELLE DU GIRCI

Phases	Phase I	Phase I-II	Phase II	Phase II-III	Phase III	Phase III-IV	Phase IV	Phase I/II/III	Non renseignée
Nombre de centres	88	35	631	31	1309	18	194	1	12
Répartition en %	3,8% 4,1%	1,5% 1,1%	27,2% 26,2%	1,3% 0,9%	56,4% 55,7%	7,8% 1,9%	8,4% 8,8%	0,0% 0%	0,5% 1,2%

Le nombre de centres d'investigation clinique clôturés et facturés augmente légèrement entre 2012 et 2011 mais on peut dire que la tendance générale est à la stabilité.

L'analyse des Phases permet de voir qu'il y a un potentiel important de Phase II et de Phase II, qui se confirme avec les données des années précédentes.

Indicateurs généraux

Les fichiers mis à la disposition des DRCI et des GIRCI, qui ont permis l'élaboration de ce recueil d'activités, possèdent plusieurs niveaux de précisions des thématiques afin de prendre en compte les pathologies/disciplines qui peuvent être transversales. Par exemple, la cancérologie peut concerner aussi bien des essais en pneumologie, hématologie ou dermato-vénéréologie...

4. RÉPARTITION DES CENTRES (MÉDICAMENTS) PAR THÉMATIQUE

#	THEMATIQUE	Nombre centres	%
1	Cancérologie	621	22,6%
2	Neurologie	226	8,2%
3	Gastroentérologie / hépatologie	184	6,7%
4	Rhumatologie	180	6,6%
5	Pneumologie	147	5%
6	Cardiologie	144	5%
7	Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques	138	5,0%
8	Maladies infectieuses	115	4,2%
9	Immunologie	106	4%
10	Hématologie	103	4%
	Autres	779	28%



Détails Thématique « Cancérologie »		
Thématique	Nbre centres	%
Hématologie	140	22,5%
Gastroentérologie / hépatologie	103	16,6%
Gynécologie-obstétrique / gynécologie	78	12,6%
Pneumologie	78	12,6%
Urologie	72	11,6%
Autres	95	15,3%
Pas de précision	55	9%

Rappel Classement Thématiques			
#	2009	2010	2011
1	Cancérologie	Cancérologie	Cancérologie
2	Neurologie	Neurologie	Neurologie
3	Gastroentérologie / hépatologie	Maladies infectieuses	Rhumatologie

La cancérologie et la neurologie restent les deux thématiques les plus sollicitées à l'échelle nationale depuis 2009.

Indicateurs Inclusions

- Les indicateurs d'inclusion suivants portent sur les performances nationales et sur celles de chacun des GIRCI.

Le **taux d'inclusion médian** est la méthode la plus satisfaisante pour analyser les données d'inclusions. Elle permet de partager la distribution des taux d'inclusion des centres clôturés et facturés en 2 parties égales et donc de ne pas accorder plus de poids aux extrêmes qu'aux autres données.

1. INDICATEURS INCLUSION SUR TOUS LES CENTRES (ESSAIS MÉDICAMENTS)

	Total inclusions Effectives	Total inclusions prévues	Pourcentage d'inclusion (eff./prev.)	% d'inclusion médian	Nombre de centres
GIRCI Est	1639 910	2057 1472	79,7% 61,8%	51,7% 33,3%	224 201
GIRCI Grand Ouest	1987 1876	2261 2 585	87,9% 72,6%	70% 59%	319 326
GIRCI Ile de France	4930 3722	6970 5241	70,7% 71%	50% 40%	817 639
GIRCI Nord Ouest	1437 1294	1674 1800	85,8% 71,9%	50% 50%	173 182
GIRCI Rhône Alpes et Auvergne	1706 1867	2144 2504	79,6% 74,6%	50% 66,7%	252 264
GIRCI Sud Méditerranée	1613 1929	2195 2665	73,5% 72,4%	60% 50%	253 296
GIRCI Sud Ouest et Outre Mer	1820 977	1806 1391	100,8% 70,2%	60% 57,1%	259 207
NATIONAL	15 132 12 575	19 107 17 658	79,2% 71,2%	50% 50%	2 297 2 115

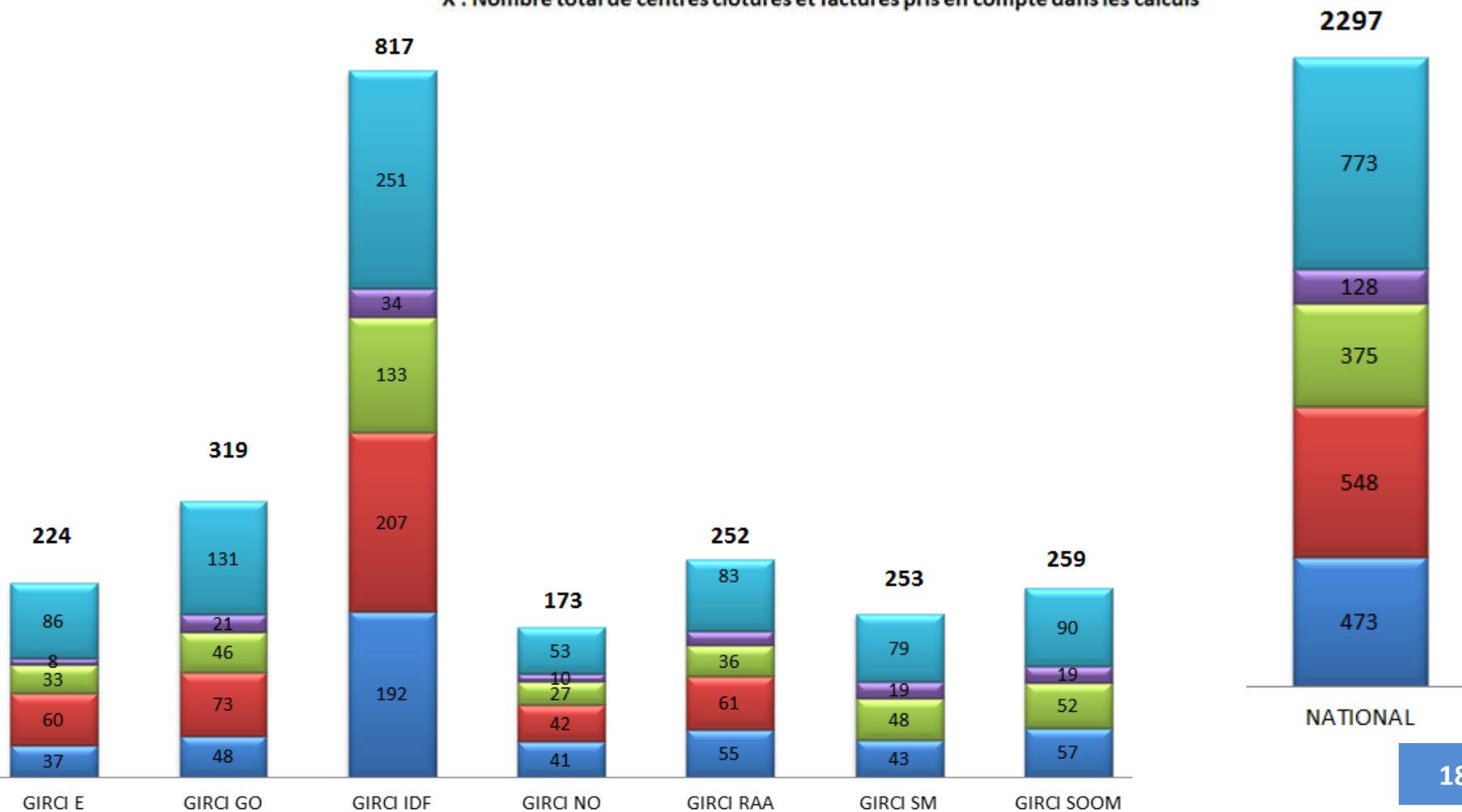
Données 2011

Les performances d'inclusions à l'échelle nationale (% d'inclusion médian et % d'inclusion) des centres clôturés et facturés en 2012 sont équivalentes à celles de 2011.

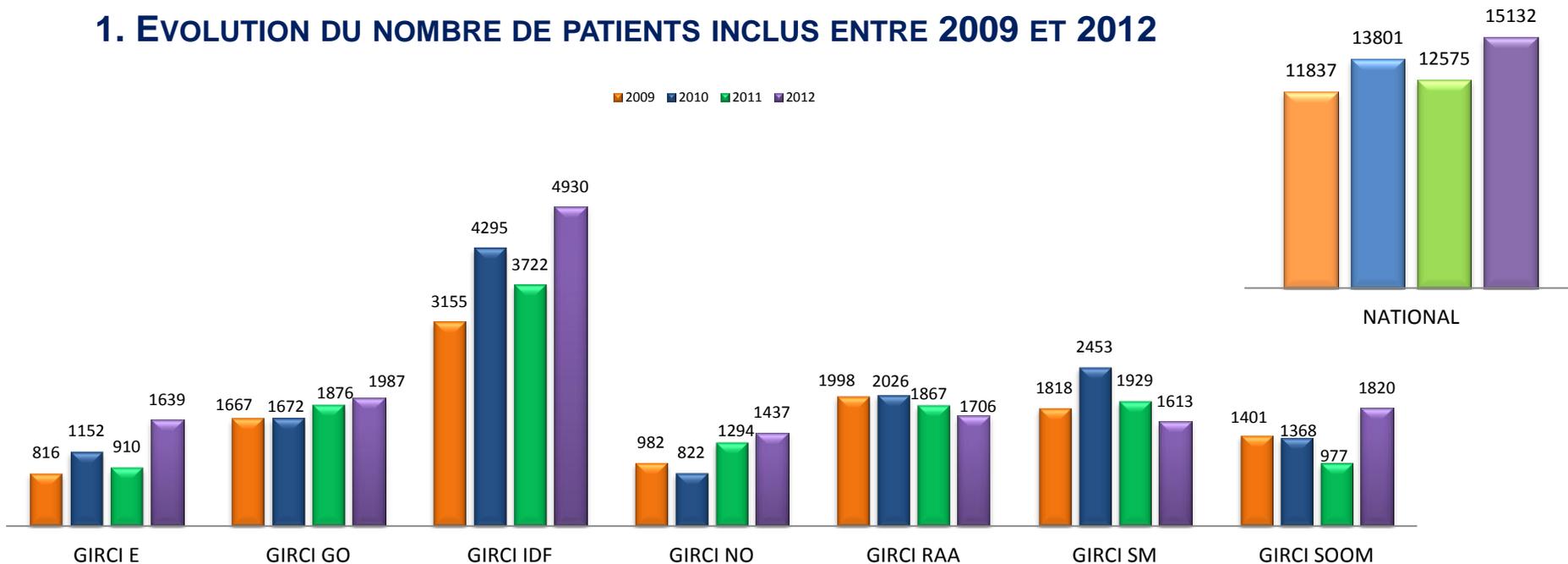
5. RÉPARTITION DES CENTRES D'INVESTIGATION (ESSAIS MÉDICAMENTS) EN FONCTION DE LEUR PERFORMANCE (EFF./PRÉVUS)

■ A 0% inclusion ■ Entre 1 et 49% inclusion ■ Entre 50 et 79% inclusion ■ Entre 80% et 99% inclusion ■ A 100% d'inclusion et plus

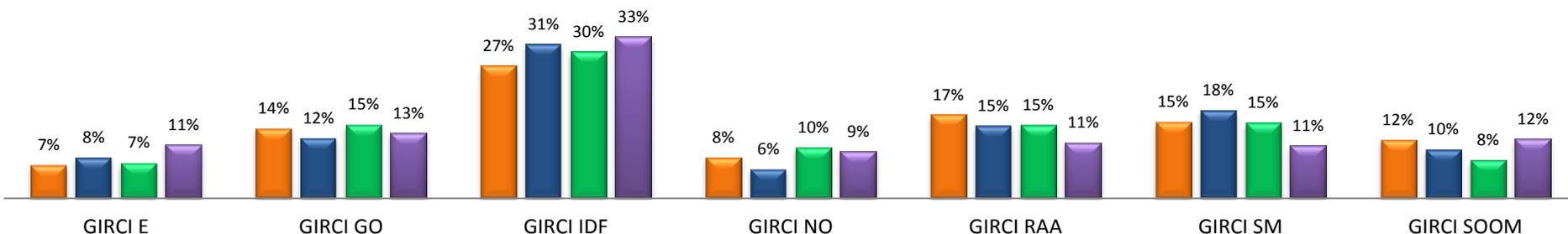
X : Nombre total de centres clôturés et facturés pris en compte dans les calculs



1. EVOLUTION DU NOMBRE DE PATIENTS INCLUS ENTRE 2009 ET 2012

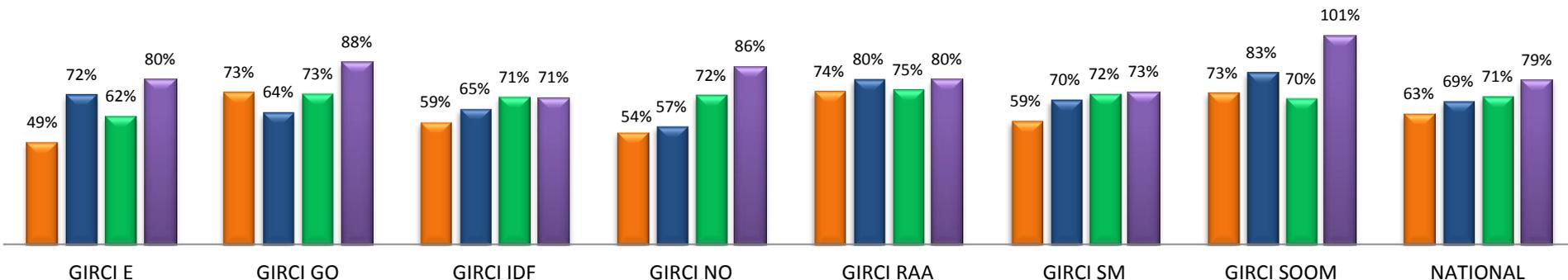


2. POIDS DES GIRCI À L'ÉCHELLE NATIONALE EN TERMES DE PATIENTS INCLUS

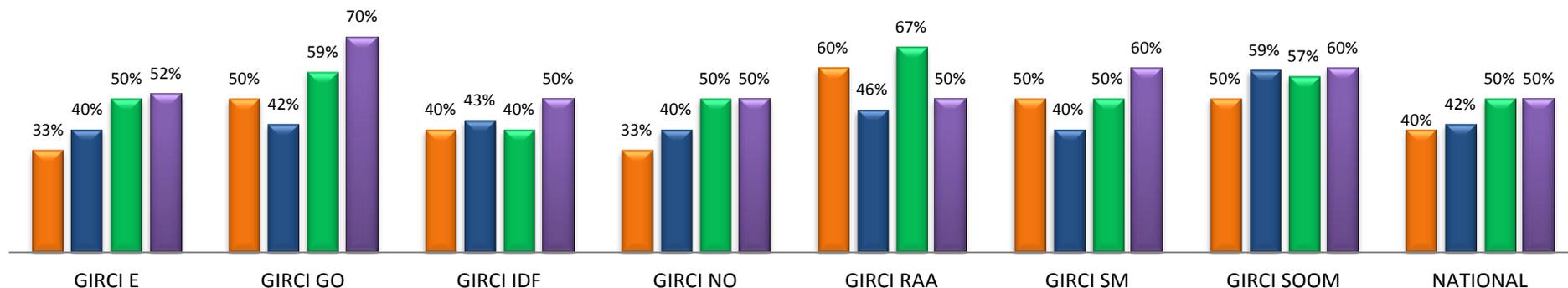


3. EVOLUTION DES TAUX D'INCLUSIONS AU COURS DU TEMPS SUR TOUS LES CENTRES (ESSAIS MÉDICAMENTS)

2009 2010 2011 2012



4 EVOLUTION DES % D'INCLUSION MÉDIAN AU COURS DU TEMPS SUR TOUS LES CENTRES (ESSAIS MÉDICAMENTS)

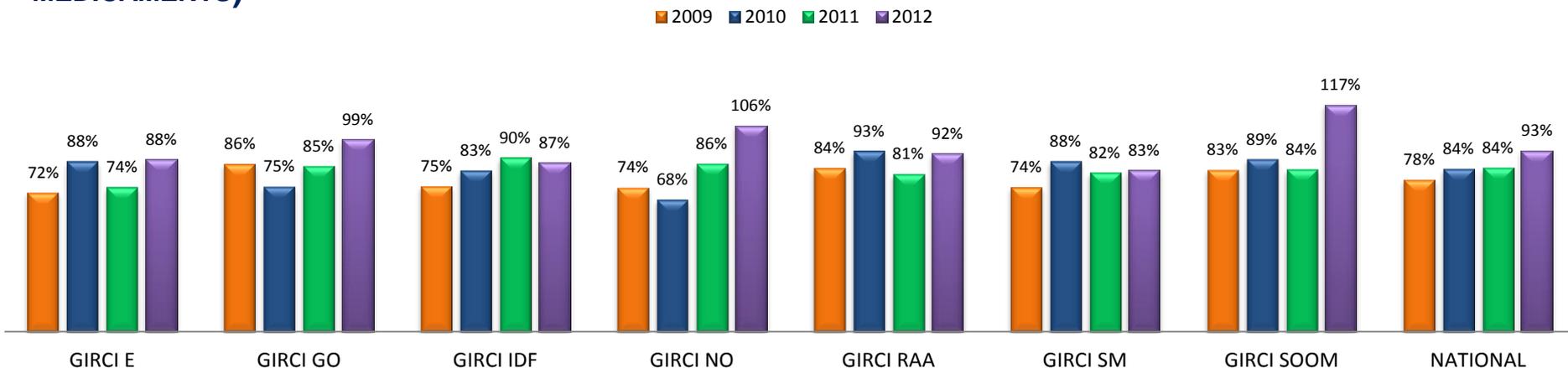


5. INDICATEURS INCLUSION SUR LES CENTRES (ESSAIS MÉDICAMENTS), AYANT INCLUS - EXCLUSION DES CENTRES D'INVESTIGATION CLÔTURÉS SANS INCLUSION

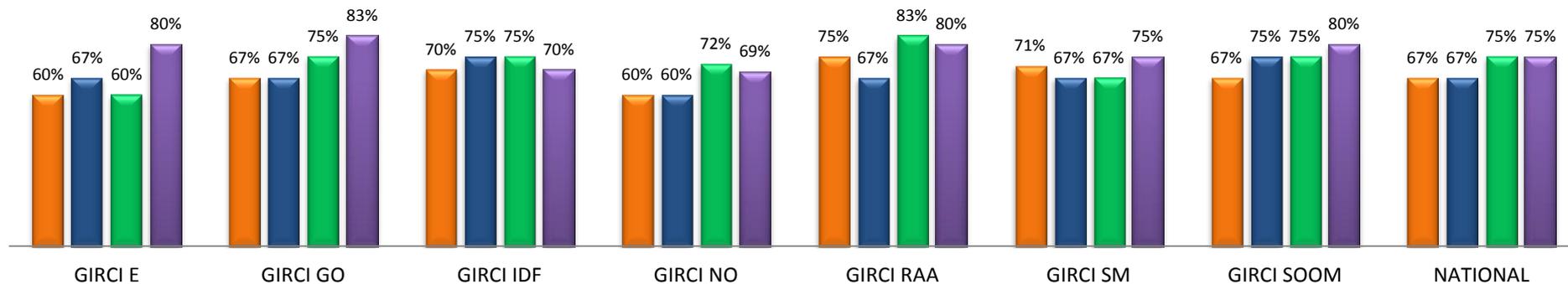
GIRCI	Total inclusions prévues	Pourcentage d'inclusion (eff./prev.)	% d'inclusion médian	Nombre de centres
GIRCI Est	1852 1224	88,5% 74,4%	80% 60%	187 156 → Données 2011
GIRCI Grand Ouest	2009 2203	98,9% 85,2%	83,3% 75%	271 255
GIRCI Ile de France	5667 4155	87% 89,6%	70% 75%	625 444
GIRCI Nord Ouest	1354 1498	106,1% 86,4%	69% 72,1%	132 138
GIRCI Rhône Alpes et Auvergne	1860 2301	91,7% 81,1%	80% 83,3%	197 211
GIRCI Sud Méditerranée	1939 2356	83,2% 81,9%	75% 66,7%	210 238
GIRCI Sud Ouest et Outre Mer	1559 1169	116,7% 83,6%	80% 75%	202 167
NATIONAL	16 240 14906	93,2% 84,4%	75% 75%	1 824 1609

Si l'on exclut les centres à 0 inclusion comme c'est le cas dans ce tableau, on se rend compte que l'on a « perdu » **15%** de patients initialement prévus, soit 2 867 patients (En 2011 nous perdions 15,5% de patients initialement prévus). **Ces centres inactifs représentent à l'échelle nationale 20,6% des centres clôturés et facturés.** Les performances d'inclusions, notamment le % d'inclusion médian, des centres clôturés et facturés en 2012 sont restées stables par rapport à l'année 2011.

6. EVOLUTION DES TAUX D'INCLUSIONS AU COURS DU TEMPS SUR LES CENTRES AYANT INCLUS (ESSAIS MÉDICAMENTS)



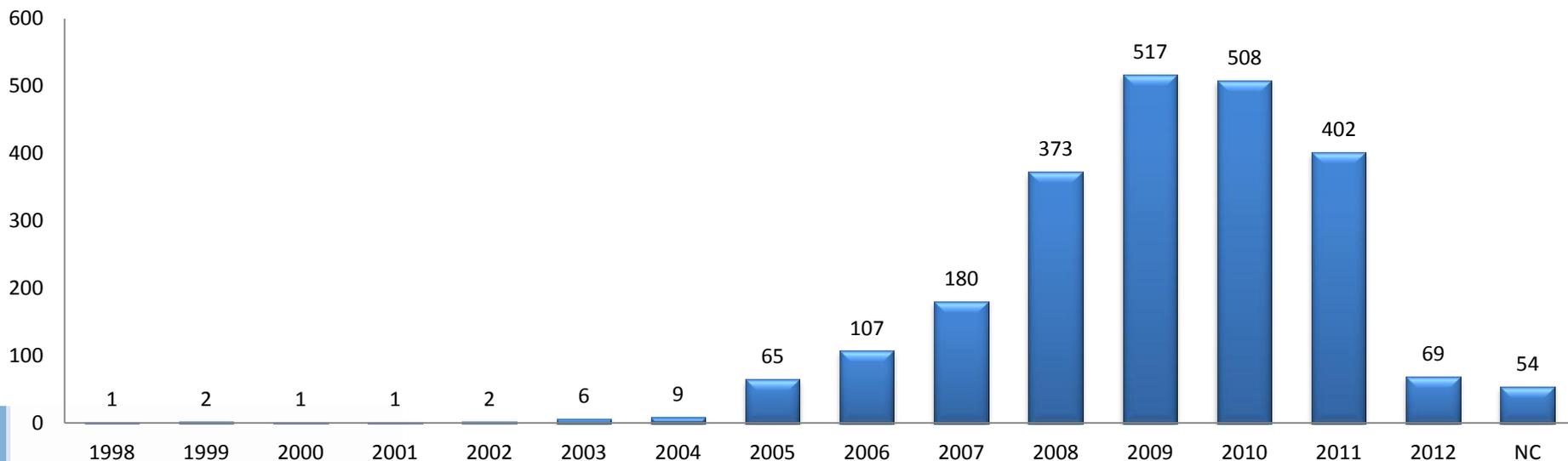
7. EVOLUTION DES % D'INCLUSION MÉDIAN AU COURS DU TEMPS SUR LES CENTRES AYANT INCLUS (ESSAIS MÉDICAMENTS)



- ✎ Cette section a pour objectif de valider le périmètre choisi des « essais clôturés et facturés » en comparant les performances des centres en fonction de l'année de signature de leur convention.

Indicateurs Inclusions

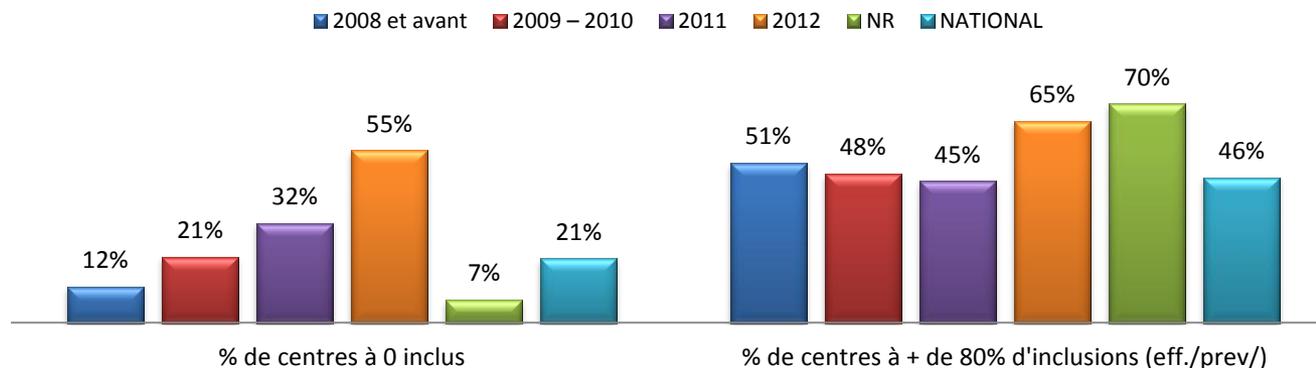
1. RÉPARTITION DES CENTRES CLÔTURÉS ET FACTURÉS EN 2012 SUIVANT LEUR ANNÉE DE RÉCEPTION DE LA CONVENTION SIGNÉE PAR LE PROMOTEUR



Cette figure montre que la majorité des centres clôturés et facturés en 2012 ont démarré en 2009 et 2010. De ce fait, le soutien TEC CeNGEPS dont il est question dans la 3^{ème} partie de ce recueil reflète les centres ayant démarré principalement entre 2009 et 2010.

2. INDICATEURS INCLUSION SUR TOUS LES CENTRES (ESSAIS MÉDICAMENTS) CLÔTURÉS ET FACTURÉS EN 2012 EN FONCTION DE LEUR ANNÉE DE RÉCEPTION DE LA CONVENTION SIGNÉE PAR LE PROMOTEUR

	Total inclusions effectives	Total inclusions prévues	Pourcentage d'inclusion (eff./prev.)	% d'inclusion médian	Nombre de centres considérés
2008 et avant	6172	6754	91%	67%	747
2009 – 2010	5947	8301	72%	50%	1025
2011	2086	2995	70%	40%	402
2012	457	623	73%	60%	69
NR	470	434	108%	100%	54
RAPPEL TOTAL National (toutes années confondues)	15 132	19 107	79,2%	50%	2 297



On note qu'il reste encore des essais très anciens (1998-2006) qui pourraient venir pénaliser théoriquement les performances d'inclusions nationales mais au vu du détail de leurs performances d'inclusions, il est à constater qu'il n'en est rien. Cependant, il est difficile de tirer d'autres conclusions de ces données.

Indicateurs Inclusions – Thématiques

- Les prochains items étudient les performances d'inclusion à l'échelle nationale suivant les thématiques des centres. Les thématiques choisies sont les 10 disciplines qui étaient les plus représentées à l'échelle nationale entre 2009 et 2011 sur les centres clôturés et facturés. Ces dernières sont quasi identiques à celles de 2012.

Indicateurs Inclusions – Thématiques

- Les indicateurs inclusions par thématique prennent en compte la thématique principale de chacun des centres d'investigation clôturés et facturés des fichiers d'activités.

1. INDICATEURS INCLUSION SUR TOUS LES CENTRES (ESSAIS MÉDICAMENTS) PAR THÉMATIQUE

Thématiques	Total inclusions Effectives	Total inclusions prévues	Pourcentage d'inclusion (eff./prev.)	% d'inclusion médian	Nombre de centres
Cancérologie	3221 2979	4036 3961	79,8% 75,2%	60% 50%	596 551
Neurologie	1124 1015	1685 1533	66,7% 66,2%	50% 60%	206 149
Maladies infectieuses	672 805	763 1044	88,1% 77,1%	85% 67%	80 122
Gastroentérologie/ Hépatologie	979 472	1040 571	94,1% 82,7%	80% 60%	164 100
Rhumatologie	687 875	905 1444	75,9% 60,6%	50% 50%	165 165
Néphrologie	366 243	534 415	68,5% 58,6%	60% 23%	55 64
Immunologie	160 262	245 277	65,3% 94,6%	33% 100%	23 13
Dermato-vénéréologie	400 411	498 519	66,9% 79,2%	43% 33%	70 71
Pneumologie	1020 501	1223 729	83,4% 68,7%	75% 46%	140 108
Cardiologie	1150 867	1505 1174	76,4% 73,9%	50% 38%	126 90
RAPPEL : NATIONAL 2012	15 132 12 575	19 107 17 658	79,2% 71,2%	50% 50%	2 297 2115

→ Données 2011

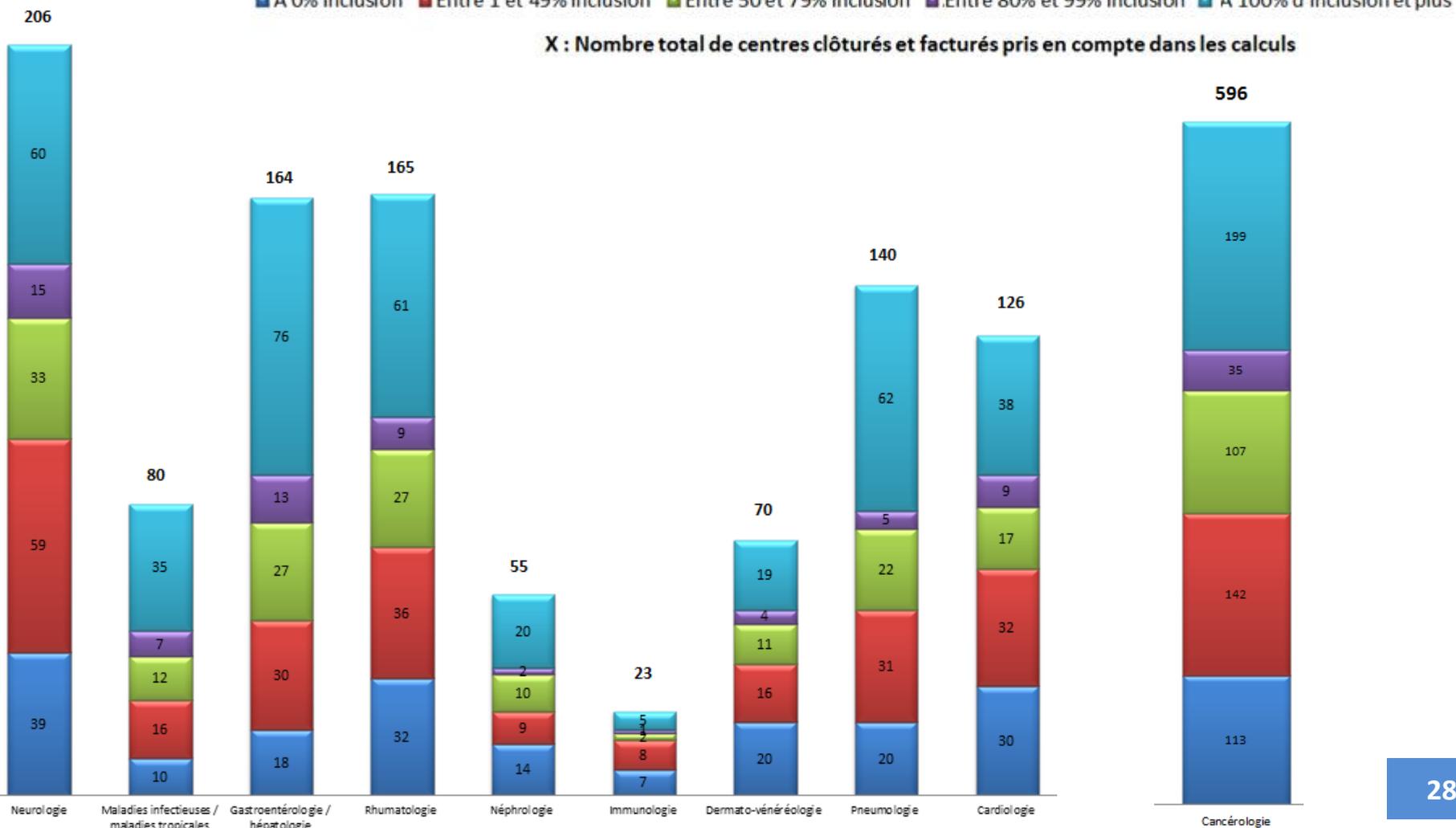
La gastroentérologie, la cancérologie, les maladies infectieuses et la pneumologie ont des performances d'inclusions supérieures aux données nationales (taux d'inclusion médian et taux d'inclusion).

Indicateurs Inclusions – Thématiques

3. RÉPARTITION DES CENTRES D'INVESTIGATION (ESSAIS MÉDICAMENTS) PAR THÉMATIQUE, EN FONCTION DE LEUR PERFORMANCE (EFF./PRÉV.)

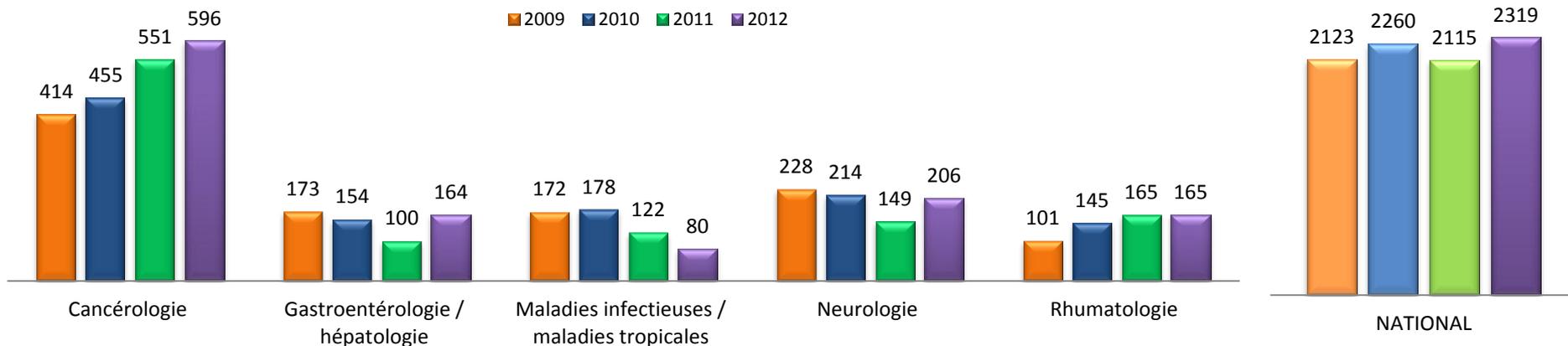
■ A 0% inclusion ■ Entre 1 et 49% inclusion ■ Entre 50 et 79% inclusion ■ Entre 80% et 99% inclusion ■ A 100% d'inclusion et plus

X : Nombre total de centres clôturés et facturés pris en compte dans les calculs

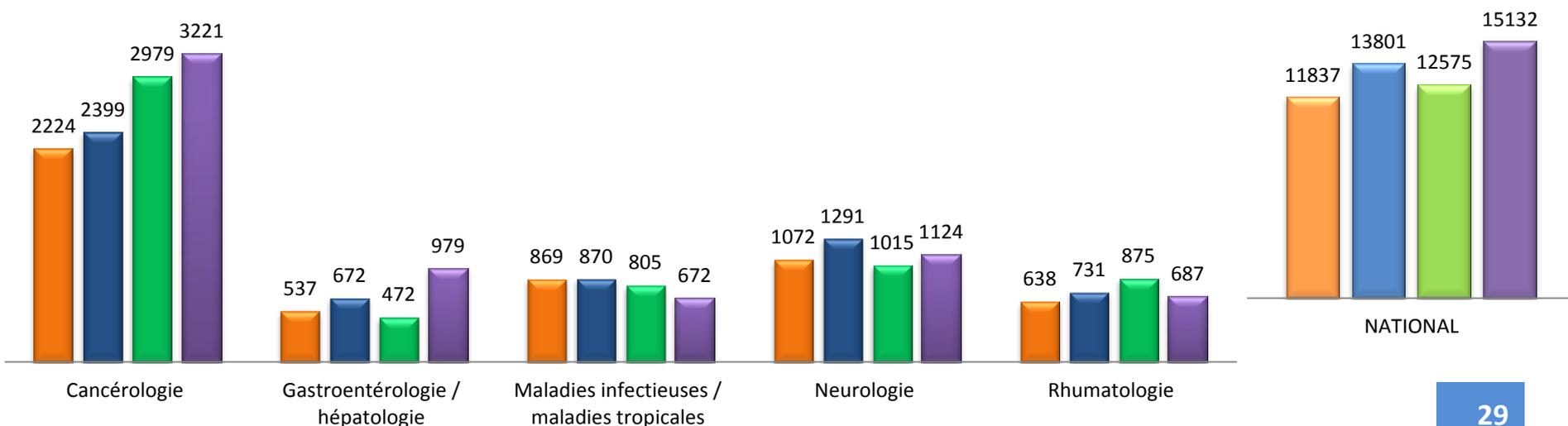


Indicateurs Inclusions – Thématiques

2. EVOLUTION DU NOMBRE DE CENTRES AU COURS DU TEMPS (ESSAIS MÉDICAMENTS) PAR THÉMATIQUE

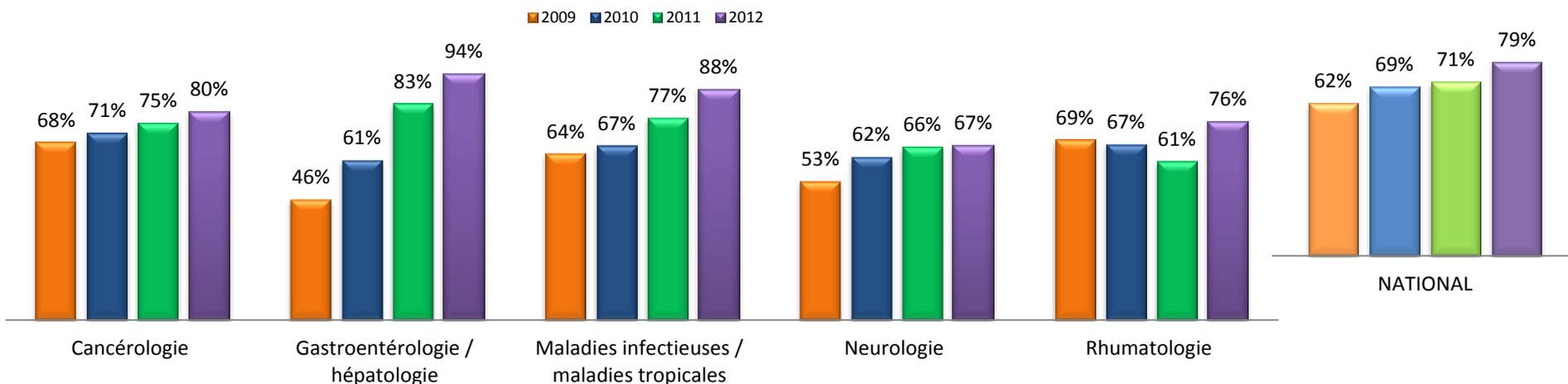


3. EVOLUTION DU NOMBRE D'INCLUSIONS EFFECTIVES AU COURS DU TEMPS (ESSAIS MÉDICAMENTS) PAR THÉMATIQUE

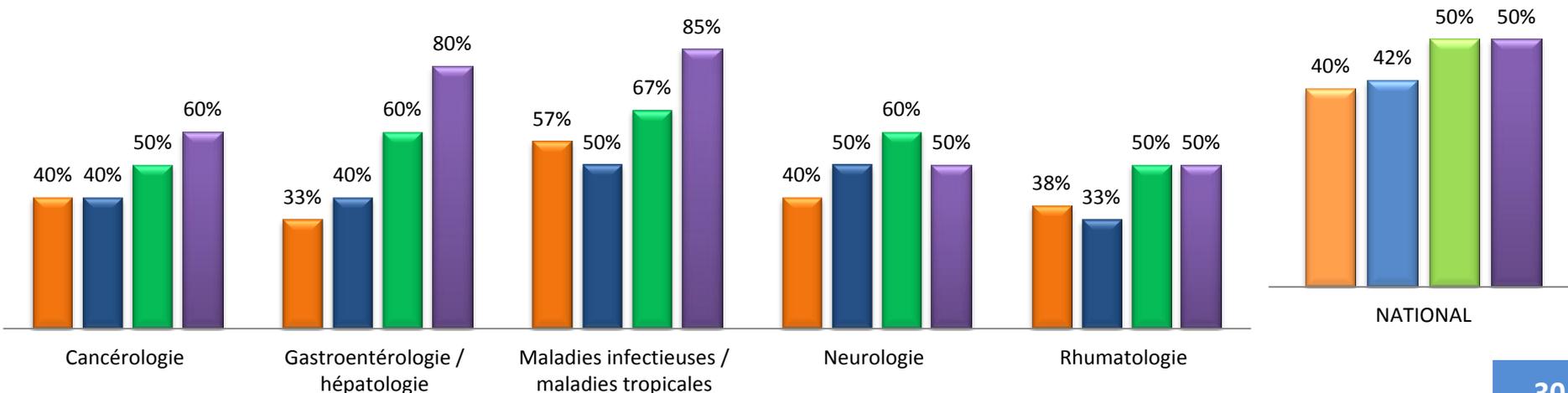


Indicateurs Inclusions – Thématiques

4. EVOLUTION DU TAUX D'INCLUSIONS AU COURS DU TEMPS (ESSAIS MÉDICAMENTS) PAR THÉMATIQUE



5. EVOLUTION DES % D'INCLUSION MÉDIAN AU COURS DU TEMPS (ESSAIS MÉDICAMENTS) PAR THÉMATIQUE



Indicateurs Inclusions – Thématiques

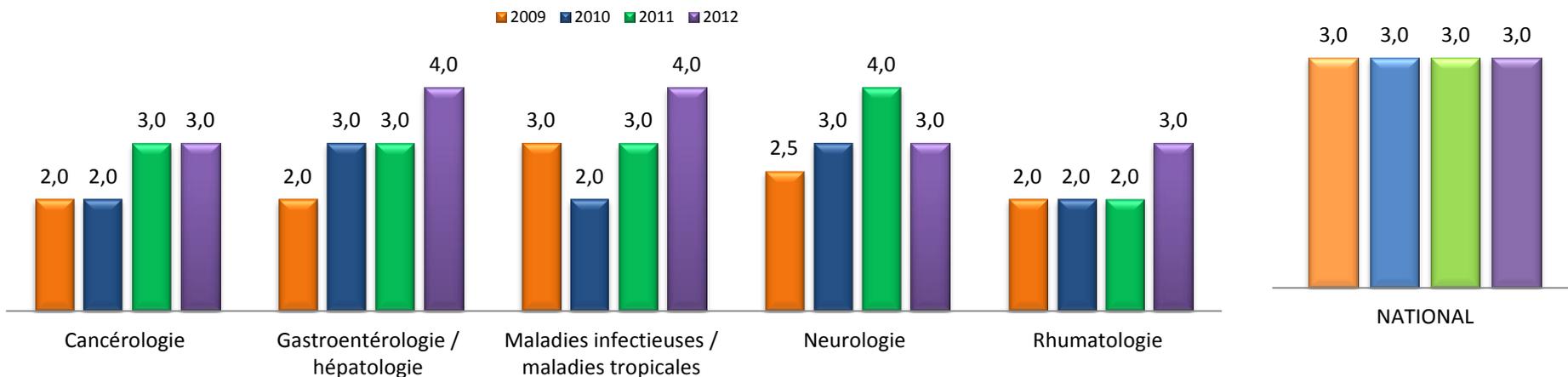
4. NOMBRE DE PATIENTS INCLUS ET NOMBRE DE CENTRES, PAR THÉMATIQUE À L'ÉCHELLE NATIONALE

Thématiques	Nombre de patients inclus	Nombre de centres	Nombre <u>médian</u> de patients recrutés par centre
Cancérologie	3221 2979	596 551	3,0 3,0
Neurologie	1124 1015	206 149	3,0 4,0
Maladies infectieuses	672 805	80 122	4,0 3,0
Gastroentérologie/ Hépatologie	979 472	164 100	4,0 3,0
Rhumatologie	687 875	165 165	3,0 2,0
Néphrologie	366 243	55 64	3,0 1,0
Immunologie	160 262	23 13	1,0 4,0
Dermato-vénérologie	400 411	70 71	3,0 2,0
Pneumologie	1020 501	140 108	3,0 2,0
Cardiologie	1150 867	126 90	4,5 3,5
NATIONAL 2012	15 132 12 575	2 297 2115	3,0 3,0

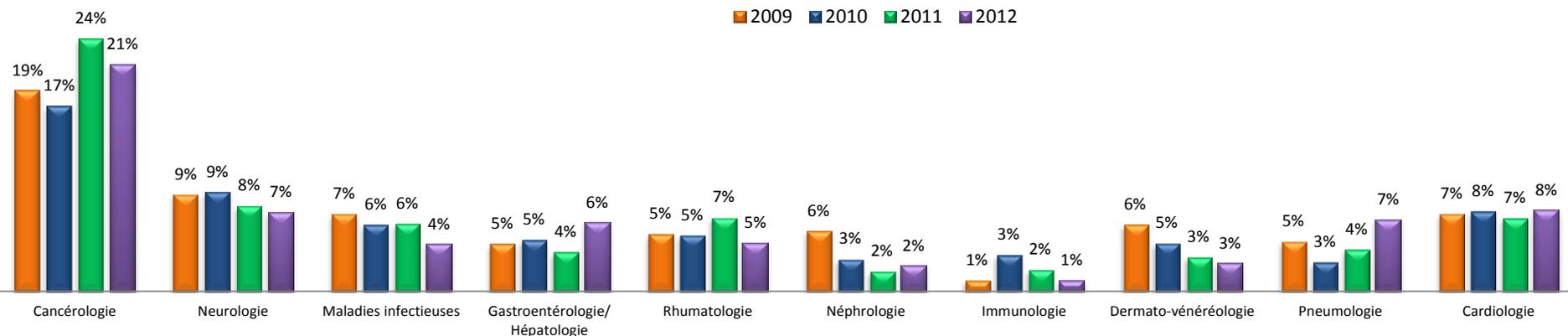
→ Données 2011

Indicateurs Inclusions – Thématiques

7. EVOLUTION DU NOMBRE DE PATIENTS MÉDIAN INCLUS PAR CENTRE PAR THÉMATIQUE



8. ÉVOLUTION DU POIDS DES THÉMATIQUES A L'ÉCHELLE NATIONALE EN TERMES DE PATIENTS INCLUS AU COURS DU TEMPS



Le nombre médian de patients recrutés par centre à l'échelle nationale reste stable depuis 2009

Indicateurs Inclusions – Centres sans inclusion

- 📌 L'analyse suivante concerne les centres clôturés et facturés sans inclusion.

3. NOMBRE DE CENTRES (ESSAIS MÉDICAMENTS), RESTÉS À 0% INCLUSION

GIRCI	GIRCI Est	GIRCI Grand Ouest	GIRCI Ile de France	GIRCI Nord Ouest	GIRCI Rhône Alpes et Auvergne	GIRCI Sud Méditerranée	GIRCI Sud Ouest et Outre Mer	NATIONAL
Nombre de 0% inclusion	37	48	192	41	55	43	57	473
% au sein du GIRCI	16,5%	15,0%	23,5%	23,7%	21,8%	17,0%	22,0%	20,6%
% à l'échelle nationale	7,8%	10,1%	40,6%	8,7%	11,6%	9,1%	12,1%	23%

2011	2010	2009
23%	25%	25%

-14%

Les pourcentages de centres à 0 inclusion varient de 15% à 23,5% et diminue de 14% à l'échelle nationale entre 2011 et 2012.

4. MOTIF DE L'ABSENCE D'INCLUSION DES CENTRES (ESSAIS MÉDICAMENTS), RESTÉS À 0% INCLUSION

Motif de l'absence d'inclusion	Nombre centres	%
Design de l'essai clinique industriel trop complexe qui le rend irréalisable (/critères d'inclusion/exclusion trop contraignant/ trop nombreux)	109	23%
Fermeture prématurée du centre d'investigation (arrêt prématuré, les objectifs d'inclusion ayant été atteints ailleurs)	46	10%
Connaissance approximative/ surévaluation par l'investigateur de ses capacités de recrutement	26	5%
Mauvaise gestion de l'activité d'essais cliniques du centre d'investigation (/essais cliniques trop nombreux, / absence de suivi)	16	3%
Phénomène incident (/départ d'un collaborateur de l'investigateur, refus des patients, pas de patient lié à la saison de l'année)	13	3%
Maladies rares	6	1%
Préparation insuffisante de l'essai (caractère /multi-intervenant de l'essai ; réalisation d'exams non programmée , circuit pharmaceutique/biologique non préparé)	3	1%
Avis défavorable du CNOM	1	0%
Questionnaire patient en langue tchèque. Impossibilité à renseigner par les patients : Décision de l'investigateur de stopper l'essai.	1	0%
Pas de précision	252	53%

Le faible taux de réponse s'explique par la difficulté d'accès à l'information des GIRCI. Même si nous sommes encore loin de l'exhaustivité, le taux de réponse est déjà bien meilleur que les années précédentes.

Indicateurs Inclusions – Centres sans inclusion

3. THÉMATIQUES DES CENTRES (ESSAIS MÉDICAMENTS) RESTÉS À 0% INCLUSION

#	THEMATIQUE	Nombre de centres	Répartition en %	Rappel – Répartition du total des centres médicament par thématique
1	Cancérologie	61	12,5%	22,6%
2	Neurologie	42	8,6%	8,2%
3	Hématologie / transfusion	40	8,2%	28%
4	Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques	36	7,4%	5%
5	Cardiologie	38	8%	5%
6	Rhumatologie	28	5,7%	7,8%
7	Dermato-vénéréologie	27	6%	3,9%
8	Immunologie	26	5%	4%
9	Pédiatrie	22	5%	3,9%
10	Pneumologie	21	4,3%	5%
	Autres	147	30%	-

Détails Thématique « Cancérologie »			
Thématique	Nbre centres	%	Rappel – Répartition du total des centres médicament par thématique
Hématologie	15	24,6%	22,5%
Gastroentérologie / Hépatologie	15	24,6%	16,6%
Gynécologie	9	14,8%	12,6%
Autres	16	26,2%	-
Pas de précision	6	9,8%	9%

NB : La thématique **Onco-Gastroentérologie** représente 16,6% du total des centres clôturés (médicaments) de cancérologie en 2012. Elle représente par contre 24,6%% des centres clôturés sans inclusion de cancérologie en 2012 à l'échelle nationale. Cela souligne qu'il semble y avoir plus de difficultés à recruter dans cette aire thérapeutique à l'échelle nationale.

4. RÉPARTITION PAR PHASE DES CENTRES (ESSAIS MÉDICAMENTS), RESTÉS À 0% INCLUSION

Phases	Phase I	Phase I-II	Phase II	Phase II-III	Phase III	Phase III-IV	Phase IV	Non renseignée
Nombre de centres	15	6	133	6	268	2	42	1
Répartition en %	3,2% 2,0%	1,3% 0,8%	28,1% 30,2%	1,3% 1%	56,7% 54,7%	0,4% 1,6%	8,9% 9,1%	0,2% 0,6%
Rappel – Répartition du total des centres médicament par phase	3,8% 4,1%	1,5% 1,1%	27,2% 26,2%	1,3% 0,9%	56,4% 55,7%	7,8% 1,9%	8,4% 8,8%	0,5% 1,2%

NB : La Phase I représente 3,8% du total des centres clôturés (médicaments) en 2012. Elle représente également 3,2% des centres clôturés sans inclusion en 2012 à l'échelle nationale. Si on procède à la même analyse pour chacune des phases, cela illustre le fait qu'il n'y a pas de lien entre Phase et Centres 0 inclusions.

- ✎ L'étude des centres clôturés et facturés en 2012 à l'échelle nationale montre :
- ✎ Un **maintien des tendances** et de la position nationale entre 2009 et 2012
- ✎ Une **augmentation de 9%** du nombre de centres investigateurs clôturés et facturés et de **20% du nombre de patients inclus par rapport à 2011.**
- ✎ Des **difficultés de recrutement** en **Onco-gastroentérologie** par rapport à d'autres aires thérapeutiques
- ✎ **Les performances d'inclusions**, notamment le % d'inclusion médian, des centres clôturés et facturés en 2012 sont **stables** par rapport à l'année 2011, à **50%**. On note cependant une **diminution de 14%** du nombre de **centres clôturés et facturés sans inclusion** : 20,6% au lieu de 23,9% en 2011.

Essais cliniques industriels - Nouveaux centres en 2012

National

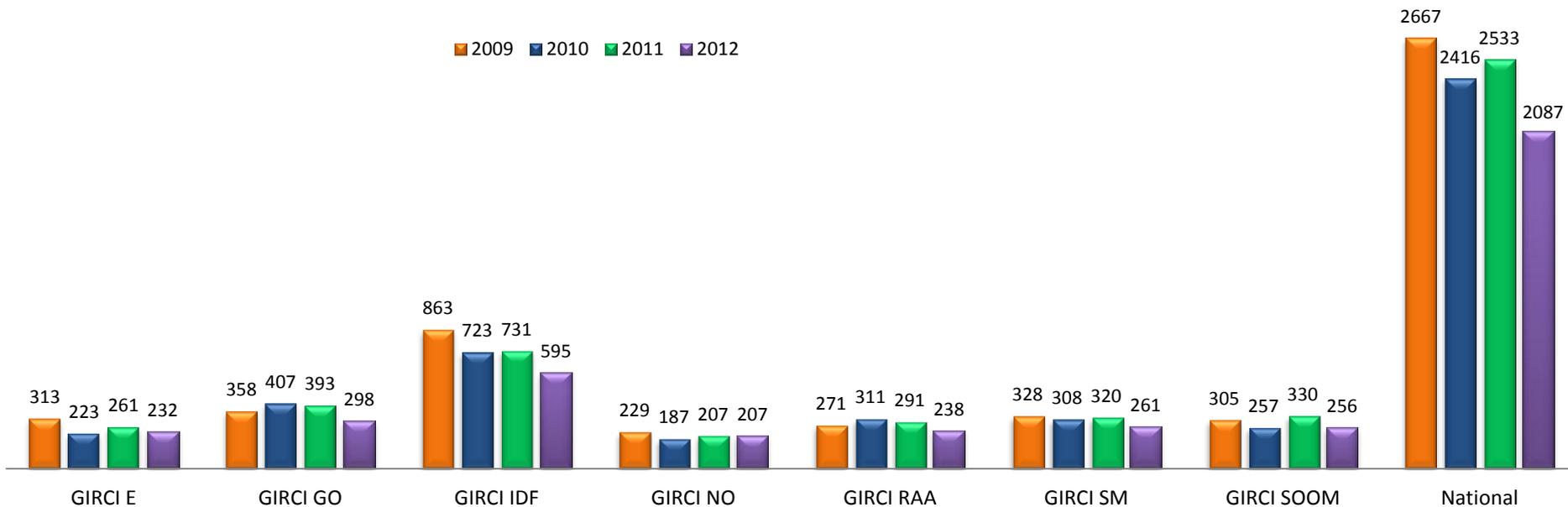
Indicateurs généraux

- ✎ Les nouveaux centres présentés dans ce recueil ont la définition suivante : ce sont les centres dont la convention a été signée par le promoteur et reçue par l'établissement en 2012.
- ✎ Les indicateurs suivants présentent la situation globale des nouveaux centres en 2012 versus 2011, 2010 et 2009.

1. RÉPARTITION DES CENTRES (ESSAIS MÉDICAMENTS) PAR GIRCI EN 2012

GIRCI	GIRCI Est	GIRCI Grand Ouest	GIRCI Ile de France	GIRCI Nord Ouest	GIRCI Rhône Alpes et Auvergne	GIRCI Sud Méditerranée	GIRCI Sud Ouest et Outre Mer	NATIONAL	2011
Nombre de centres	232	298	595	207	238	261	256	2087	2533
Répartition en % à l'échelle nationale	11,1%	14,3%	28,5%	9,9%	11,4%	12,5%	12,3%		-18%

3. RÉPARTITION DES CENTRES (ESSAIS MÉDICAMENTS) PAR GIRCI ENTRE 2009 ET 2012



2. RÉPARTITION DES CENTRES (ESSAIS MÉDICAMENTS) PAR PHASE, À L'ÉCHELLE NATIONALE

Phases	Phase I	Phase I-II	Phase II	Phase II-III	Phase III	Phase III-IV	Phase IV	Phase I / Phase III	Non renseignée
Nombre de centres	101	59	582	33	1188	21	97	1	5
Répartition en %	4,8% 4,9%	2,8% 3,1%	27,9% 26,2%	1,6% 2,2	56,9% 52,2%	1% 0,9%	4,6% 9,8%	0,0% 0,0%	0,2% 0,7%

Le nombre de nouveaux centres d'investigation clinique diminue fortement en 2012 (-18%) . Cette diminution pourrait être liée, entres autres, aux difficultés qu'ont rencontrées les industriels avec le CNOM en 2012.

L'analyse des Phases permet de voir qu'il y a un potentiel important de Phase II et de Phase III, qui confirme les données des années précédentes.

**NOUVEAUX CENTRES
(ESSAIS MÉDICAMENTS)**

Indicateurs généraux

4. RÉPARTITION DES CENTRES (MÉDICAMENTS) PAR THÉMATIQUE

#	THEMATIQUE	Nombre centres	%
1	Cancérologie	726	29,8%
2	Gastroentérologie / hépatologie	267	11,0%
3	Neurologie	183	7,5%
4	Maladies infectieuses	144	5,9%
5	Pneumologie / addictologie	106	4,4%
6	Hématologie	103	4,2%
7	Dermato-vénéréologie	100	4%
8	Rhumatologie	94	4%
9	Pédiatrie	89	4%
10	Cardiologie	83	3%
	Autres	541	22%



Détails Thématique « Cancérologie »		
Thématique	Nbre centres	%
Hématologie	180	24,8%
Urologie	43	5,9%
Pneumologie	109	15,0%
Gastroentérologie/ hépatologie	86	11,8%
Gynécologie-obstétrique / gynécologie Médecine	106	14,6%
Autres	144	19,8%
Pas de précision	58	8%

Rappel Classement Thématiques			
#	2009	2010	2011
1	Cancérologie	Cancérologie	Cancérologie
2	Neurologie	Neurologie	Gastroentérologie / hépatologie
3	Gastroentérologie / Hépatologie	Cardiologie	Neurologie

La cancérologie, neurologie et gastroentérologie restent les thématiques les plus sollicitées à l'échelle nationale (idem que pour les thématiques des centres clôturés et facturés).

NOUVEAUX CENTRES
(ESSAIS MÉDICAMENTS)

Indicateurs Délais

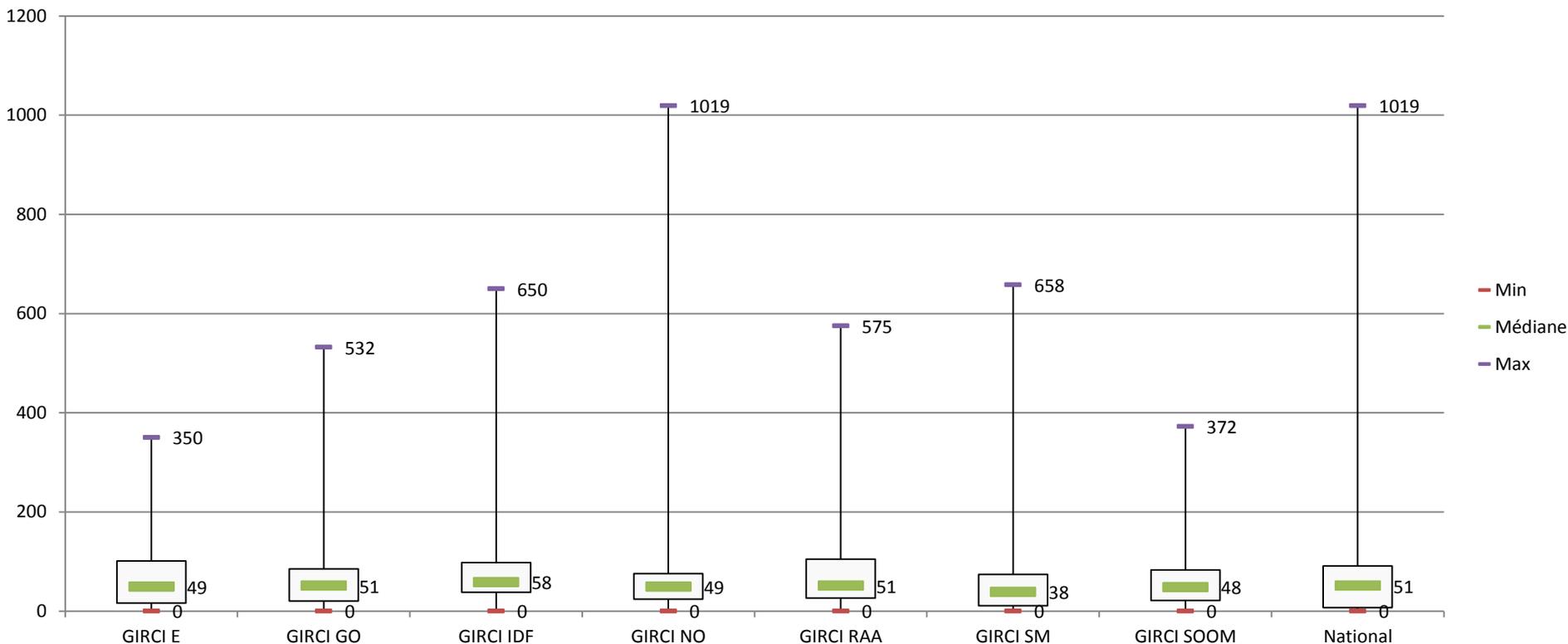
- Les items suivants présentent les performances des GIRCI en termes de délais globaux de conventionnement.
- Les détails des délais d'instruction d'une part et de signature d'autre part, sont présentés dans les Recueils de chaque GIRCI, car ceux-ci ne sont pas comparables entre GIRCI. Cependant, ils peuvent être de bons indicateurs de l'évolution des délais au cours du temps pour un GIRCI ou une DRCI donnée.

NB: Une comparaison entre les délais de 2009 et de 2010-2012 ne peut être réalisée. Pour des raisons de fiabilité méthodologique, les délais de l'année 2010-2012 ont été consolidés, ce qui n'avait pas pu être fait en 2009.

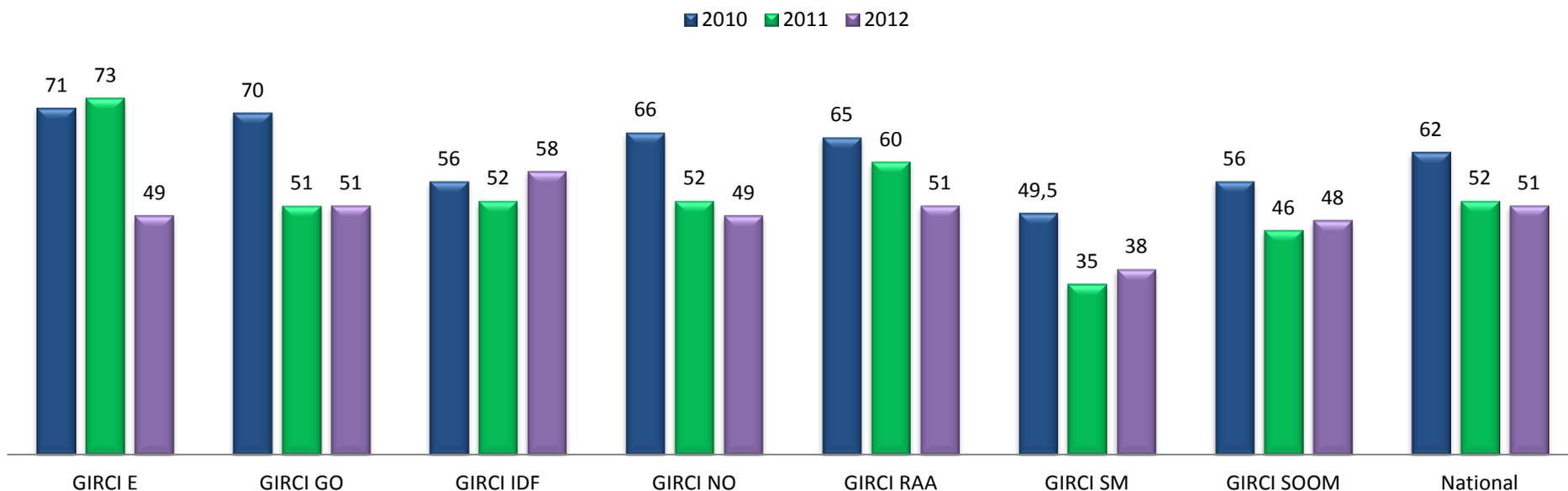
6. DÉLAI GLOBAL « INSTRUCTION & SIGNATURE », ENTRE « RÉCEPTION DU DOSSIER COMPLET » ET « RÉCEPTION DE LA CONVENTION SIGNÉE PAR LE PROMOTEUR »

	Médiane	Moyenne	Minimum	Maximum	Nombre de centres considérés
GIRCI Est	49j <i>73j</i>	68j <i>91.7j</i>	0j <i>0j</i>	350j <i>712j</i>	221 <i>258</i>
GIRCI Grand Ouest	51j <i>51j</i>	66,2j <i>66,4j</i>	0j <i>0j</i>	532j <i>568j</i>	298 <i>390</i>
GIRCI Ile de France	58j <i>52j</i>	81,5j <i>72,8j</i>	0j <i>0j</i>	650j <i>731j</i>	594 <i>730</i>
GIRCI Nord Ouest	49j <i>52j</i>	67,4j <i>72.4j</i>	0j <i>0j</i>	1019j <i>558j</i>	207 <i>207</i>
GIRCI Rhône Alpes et Auvergne	51j <i>60j</i>	70,8j <i>70,9j</i>	0j <i>0j</i>	575j <i>422j</i>	234 <i>287</i>
GIRCI Sud Méditerranée	38j <i>35j</i>	53,6j <i>48.8j</i>	0j <i>0j</i>	658j <i>329j</i>	241 <i>299</i>
GIRCI Sud Ouest et Outre Mer	48j <i>46j</i>	61,3j <i>57j</i>	0j <i>0j</i>	372j <i>392j</i>	256 <i>330</i>
National	51j <i>52j</i>	69,4j <i>68,5j</i>	0j <i>0j</i>	1019j <i>731j</i>	2051 <i>2501</i>

6. DÉLAI GLOBAL « INSTRUCTION & SIGNATURE », ENTRE « RÉCEPTION DU DOSSIER COMPLET » ET « RÉCEPTION DE LA CONVENTION SIGNÉE PAR LE PROMOTEUR »



6. EVOLUTION DU DÉLAI GLOBAL MÉDIAN « INSTRUCTION & SIGNATURE » (EN JOURS) ENTRE 2010 ET 2012



Ce délai global est un des critères de performance choisi par l'Assemblée Générale du CeNGEPS. La première section de ce rapport apporte des précisions. On a observé une importante diminution de 10 jours entre 2010 et 2011 sur la médiane de ce délai, à l'échelle nationale. Cette diminution continue plus progressivement puisque **le délai médian perd à nouveau 1 jour en 2012.**

L'étude des nouveaux centres (essais médicaments) en 2012 montre :

- ✎ Une forte diminution du nombre de nouveaux centres en 2012 : **-18% par rapport à 2011.**
- ✎ La **Cancérologie, Neurologie et Gastroentérologie** sont les thématiques les plus sollicitées à l'échelle nationale depuis 2009 (idem que pour les thématiques des centres clôturés et facturés).
- ✎ Une diminution du délai global « Instruction & Signature » qui continue : **-10 jours entre 2010 et 2011, et -1 jour entre 2011 et 2012.** Cela montre que les efforts d'harmonisation des procédures sont visibles et les actions en ce sens doivent continuer à être menées.

Quelle est la part des centres
(essais médicaments)
suivis par des TEC CeNGEPS
au sein de ce recueil d'activité ?

National

Comparaison des performances 2012 entre centres suivis ou non par un TEC CeNGEPE

Cette section a pour objectif de reprendre les informations que donnent les Recueils d'activités 2012 et de comparer les performances des centres lorsqu'il y a eu suivi ou non d'un TEC CeNGEPE sur la partie « Recrutement de patients ».

Cette analyse se fera via les indicateurs suivants :

Centres clôturés et facturés en 2012

- Part des essais suivis par les TEC CeNGEPE
- Comparaison des performances d'inclusion si présence ou non d'un TEC CeNGEPE et corrélation

Il est à noter que l'ensemble des centres suivis par les TEC CeNGEPE en 2012 ne sont pas représentés ici, seuls ceux clôturés et facturés ont été pris en compte. C'est donc une analyse partielle de l'activité des TEC mais qui permet d'avoir une comparaison fiable de données entre des centres suivis par des TEC CeNGEPE et d'autres non. D'autre part, les centres clôturés et facturés en 2012 sont des centres qui ont été suivis par les TEC CeNGEPE il y a quelques années : c'est donc un bilan a posteriori qui est effectué ici. Les performances présentées ici **reflètent l'activité de centres ayant démarré principalement entre 2009 et 2011** (cf. Slide 24).

Cette partie a pour but de répondre aux questions suivantes :

- Quelle est la part des essais suivis par les TEC CeNGEPE au sein des Recueils d'activité, support particulièrement important pour les experts lors des demandes de crédits de l'appel à projets « Renfort de la filière hospitalière » ?
- Y-a-t-il une différence notable des performances des centres suivis par des TEC CeNGEPE?

RÉPARTITION DES CENTRES SUIVIS PAR DES TEC CENGEPS PAR GIRCI EN 2012

	GIRCI E	GIRCI GO	GIRCI IDF	GIRCI NO	GIRCI RAA	GIRCI SM	GIRCI SOOM	NATIONAL
Nombre de centres (toutes activités confondues)	68 63	105 86	128 120	46 27	105 70	98 78	51 29	601 473
Nombre de centres (Suivis sur l'activité recrutement)	39 30	96 79	128 120	46 27	95 69	92 73	51 29	547 427
Répartition en % au sein du GIRCI des essais suivis par un TEC sur l'activité Recrutement de patients	17,1% 15%	29,7% 24%	15,6% 19%	26,6% 15%	37,5% 26%	35,4% 24,7%	19,5% 14%	23,6% 20,1%

La part des essais suivis par des TEC CeNGEPS sur l'activité de recrutement varie au sein des GIRCI de 15,6% à 37,5%, avec un total de **23,6% des essais clôturés et facturés en 2012 qui ont été suivis par des TEC CeNGEPS** à l'échelle nationale.

CENTRES (ESSAIS MÉDICAMENTS) CLÔTURÉS ET FACTURÉS

Performances d'inclusion

COMPARAISON ENTRE LES CENTRES SUIVIS PAR UN TEC CeNGEPS SUR L'ACTIVITÉ « RECRUTEMENT DE PATIENTS » ET CEUX QUI N'ONT PAS BÉNÉFICIÉ DE SOUTIEN CeNGEPS

SUIVIS PAR UN TEC CeNGEPS

	Inclusions effectives	Inclusions prévues	% d'inclusion	% d'inclusion médian	Nbre centres
GIRCI E	661 234	633 326	104% 72%	100% 73%	39 30
GIRCI GO	830 605	814 730	102% 83%	100% 70%	96 79
GIRCI IDF	865 1037	988 1102	88% 94%	65% 67%	128 120
GIRCI NO	887 116	665 183	133% 63%	71% 60%	46 27
GIRCI RAA	548 458	638 608	86% 75%	60% 67%	95 69
GIRCI SM	595 622	753 711	79% 87%	67% 67%	92 73
GIRCI SOOM	354 148	329 164	108% 90%	75% 75%	51 29
NATIONAL	4 740 3220	4 820 3824	98% 84%	70% 67%	547 427

NON SUIVIS PAR UN TEC CeNGEPS

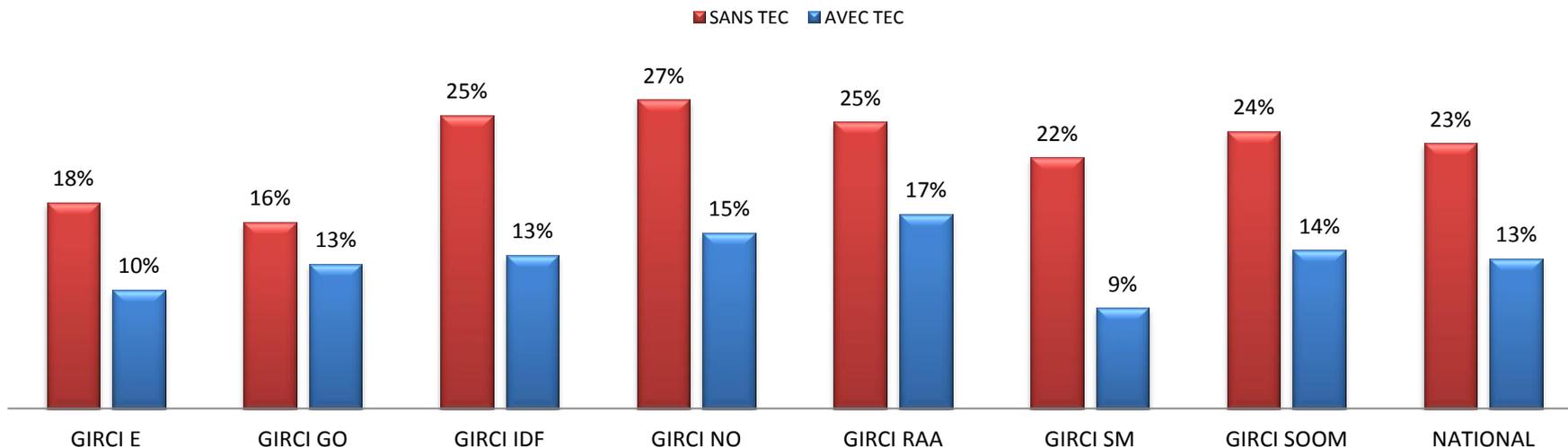
	Inclusions effectives	Inclusions prévues	% d'inclusion	% d'inclusion médian	Nbre centres
GIRCI E	978 676	1424 1146	69% 59%	50% 33%	185 171
GIRCI GO	1157 1271	1447 1855	80% 69%	65% 50%	223 247
GIRCI IDF	4065 2685	5982 4139	68% 65%	40% 38%	689 519
GIRCI NO	550 1178	1009 1617	55% 73%	40% 43%	127 155
GIRCI RAA	1158 1409	1506 1896	77% 74%	50% 67%	157 195
GIRCI SM	1018 1307	1442 1954	71% 67%	60% 40%	161 223
GIRCI SOOM	1466 829	1477 1227	99% 68%	60% 50%	208 178
NATIONAL	10 392 9355	14 287 13834	73% 68%	50% 40%	1 750 1688

On remarque que respectivement le % d'inclusions et le % d'inclusion médian dans le cas des essais suivis par un TEC CeNGEPS **sont supérieurs de 34 et 40%** par rapport aux essais ne bénéficiant d'aucun soutien. Le **test U de Mann Whitney** montre qu'il y a bien une **différence très significative** entre les essais suivis par des TEC CeNGEPS et ceux qui ne le sont pas (**P = 4,6. 10⁻¹³⁴**)

OBJECTIF : < 15 % CENTRES À 0 INCLUSION

	2012
GIRCI E	16,5%
GIRCI GO	15,0%
GIRCI IDF	23,5%
GIRCI NO	23,7%
GIRCI RAA	21,8%
GIRCI SM	17,0%
GIRCI SOOM	22,0%
National	20,6%

CRITÈRE DE PERFORMANCE CALCULÉ SUR LES CENTRES SUIVIS PAR DES TEC CeNGEPS VERSUS CEUX NON SUIVIS



**CENTRES (ESSAIS MÉDICAMENTS)
CLÔTURÉS ET FACTURÉS**

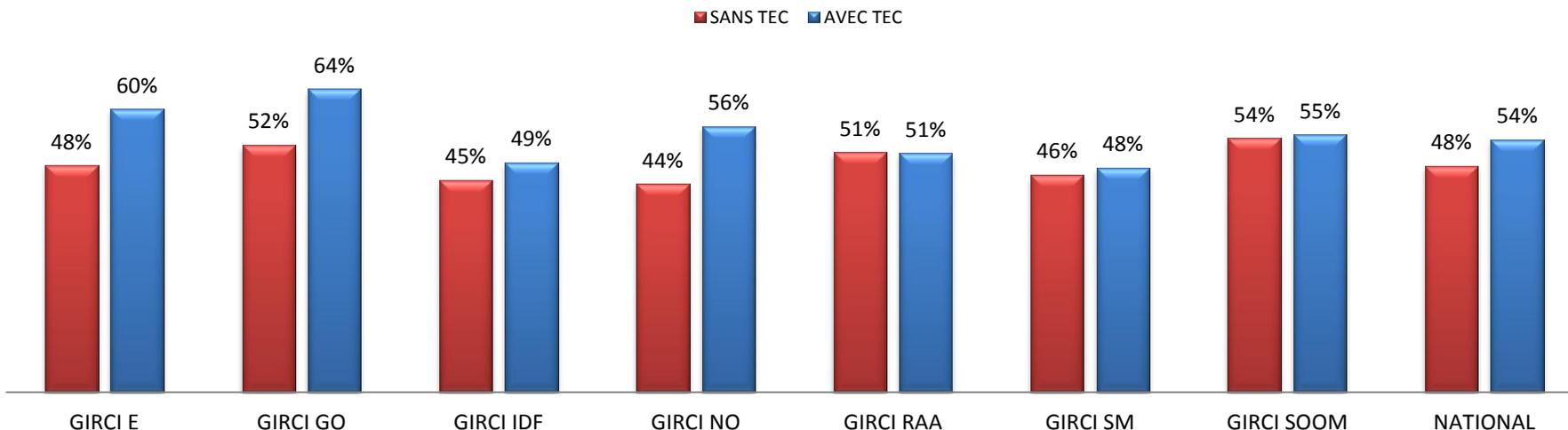
Critère n°3 : Centres ayant inclus à plus de 80% d'inclusions

–Recueils d'activités 2012 (centres clôturés et facturés
avec ou sans suivi d'un TEC CeNGEPS)

OBJECTIF : 80 % DES CENTRES CLÔTURÉS AYANT INCLUS À PLUS DE 80% D'INCLUSIONS

	2012
GIRCI E	50,3%
GIRCI GO	56,1%
GIRCI IDF	45,6%
GIRCI NO	47,7%
GIRCI RAA	50,8%
GIRCI SM	46,7%
GIRCI SOOM	54,0%
National	49,4%

CRITÈRE DE PERFORMANCE CALCULÉ SUR LES CENTRES SUIVIS PAR DES TEC CeNGEPS VERSUS CEUX NON SUIVIS



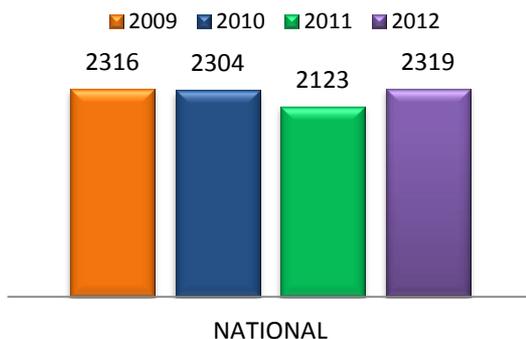
Synthèse des résultats GIRCI par GIRCI

National

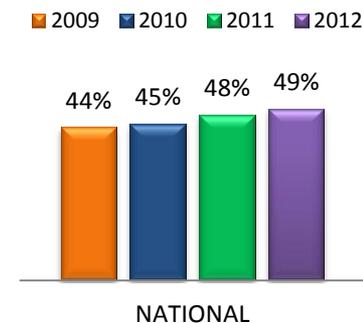
**CENTRES (ESSAIS MÉDICAMENTS)
CLÔTURÉS ET FACTURÉS**

National (1/2)

ÉVOLUTION DU NOMBRE DE CENTRES CLÔTURÉS ET FACTURÉS



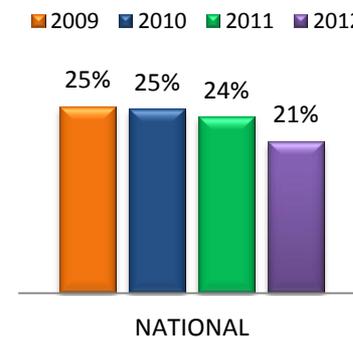
ÉVOLUTION DU CRITÈRE N°3 : % DE CENTRES AYANT INCLUS, À + DE 80% D'INCLUSION



ÉVOLUTION DES PERFORMANCES D'INCLUSION

	Total inclusions effectives	Total inclusions prévues	% d'inclusion (eff./prev.)	% d'inclusion médian	Nombre de centres considérés
2009	11 837	18 934	63%	40%	2123
2010	13 801	19 992	69%	41,7%	2260
2011	12575	17658	71,2%	50%	2115
2012	15 132	19 107	79,2%	50%	2 297

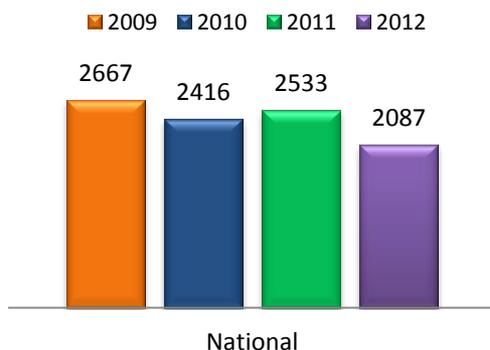
ÉVOLUTION DU CRITÈRE N°2 : % DE CENTRES À 0 INCLUS



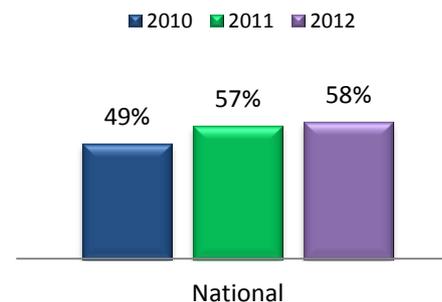
**NOUVEAUX CENTRES
(ESSAIS MÉDICAMENTS)**

National (2/2)

EVOLUTION DU NOMBRE DE NOUVEAUX CENTRES



EVOLUTION DU CRITÈRE N°1 : DÉLAI GLOBAL « INSTRUCTION & SIGNATURE »



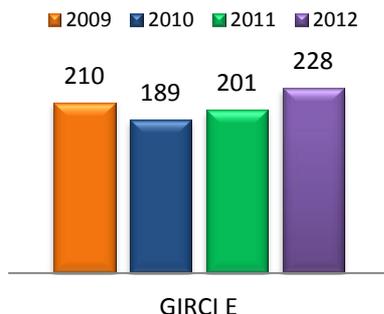
EVOLUTION DU DÉLAI GLOBAL « INSTRUCTION & SIGNATURE » DE CONVENTIONNEMENT

	Médiane	Moyenne	Minimum	Maximum	Nombre de centres considérés
2010	62j	80,8j	0j	1048j	2311
2011	52j	68,5j	0j	731j	2501
2012	51j	69,4j	0j	1019j	2051

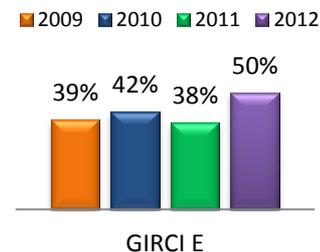
**CENTRES (ESSAIS MÉDICAMENTS)
CLÔTURÉS ET FACTURÉS**

GIRCI EST (1/2)

ÉVOLUTION DU NOMBRE DE CENTRES CLÔTURÉS ET FACTURÉS



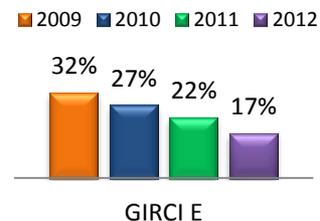
ÉVOLUTION DU CRITÈRE N°3 : % DE CENTRES AYANT INCLUS, À + DE 80% D'INCLUSION



ÉVOLUTION DES PERFORMANCES D'INCLUSION

	Total inclusions effectives	Total inclusions prévues	% d'inclusion (eff./prev.)	% d'inclusion médian	Nombre de centres considérés
2009	816	1656	49,3%	33,3%	193
2010	1 152	1 594	72,3%	40%	177
2011	871	1429	61%	40%	196
2012*	1639	2057	79,7%	51,7%	224
NATIONAL 2012	15 132	19 107	79,2%	50%	2 297

ÉVOLUTION DU CRITÈRE N°2 : % DE CENTRES À 0 INCLUS

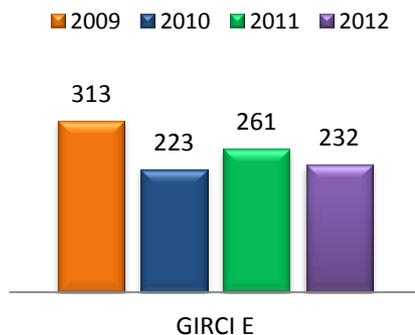


* : Le recueil 2012 inclue pour la première fois les données d'activités du centre Alexis Vautrin et du centre Georges-François Leclerc

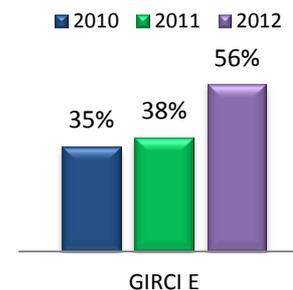
**NOUVEAUX CENTRES
(ESSAIS MÉDICAMENTS)**

GIRCI EST (2/2)

EVOLUTION DU NOMBRE DE NOUVEAUX CENTRES



EVOLUTION DU CRITÈRE N°1 : DÉLAI GLOBAL « INSTRUCTION & SIGNATURE »



EVOLUTION DU DÉLAI GLOBAL « INSTRUCTION & SIGNATURE » DE CONVENTIONNEMENT

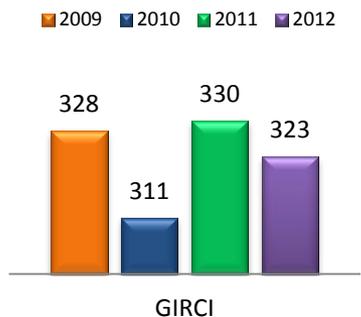
	Médiane	Moyenne	Minimum	Maximum	Nombre de centres considérés
2010	71j	93,8j	0j	489j	219
2011	73j	91.7j	0j	712j	258
2012*	49j	68j	0j	350j	221
NATIONAL 2012	51j	69,4j	0j	1019j	2051

* : Le recueil 2012 inclue pour la première fois les données d'activités du centre Alexis Vautrin et du centre Georges-François Leclerc

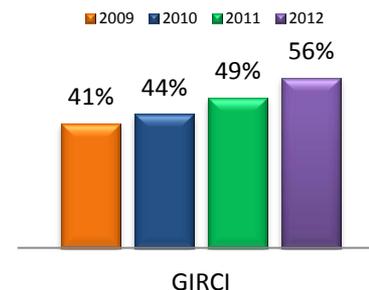
**CENTRES (ESSAIS MÉDICAMENTS)
CLÔTURÉS ET FACTURÉS**

GIRCI GO (1/2)

ÉVOLUTION DU NOMBRE DE CENTRES CLÔTURÉS ET FACTURÉS



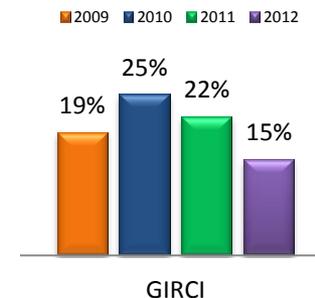
ÉVOLUTION DU CRITÈRE N°3 : % DE CENTRES AYANT INCLUS, À + DE 80% D'INCLUSION



ÉVOLUTION DES PERFORMANCES D'INCLUSION

	Total inclusions effectives	Total inclusions prévues	% d'inclusion (eff./prev.)	% d'inclusion médian	Nombre de centres considérés
2009	1 667	2 272	73,3%	50%	254
2010	1 672	2633	63,5%	40%	286
2011	1876	2585	72.6%	59%	326
2012	1987	2261	87.9%	70%	319
NATIONAL 2012	15 132	19 107	79,2%	50%	2 297

ÉVOLUTION DU CRITÈRE N°2 : % DE CENTRES À 0 INCLUS



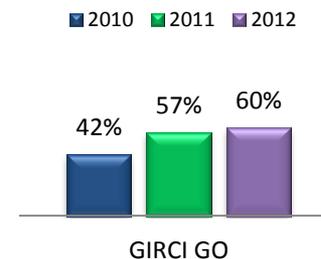
NOUVEAUX CENTRES
(ESSAIS MÉDICAMENTS)

GIRCI GO (2/2)

EVOLUTION DU NOMBRE DE NOUVEAUX CENTRES



EVOLUTION DU CRITÈRE N°1 : DÉLAI GLOBAL « INSTRUCTION & SIGNATURE »



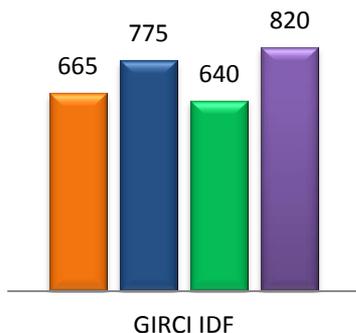
EVOLUTION DU DÉLAI GLOBAL « INSTRUCTION & SIGNATURE » DE CONVENTIONNEMENT

	Médiane	Moyenne	Minimum	Maximum	Nombre de centres considérés
2010	70j	94,9j	0j	1048j	378
2011	51j	66,4j	0j	568j	390
2012	51j	66,2j	0j	532j	298
NATIONAL 2012	51j	69,4j	0j	1019j	2051

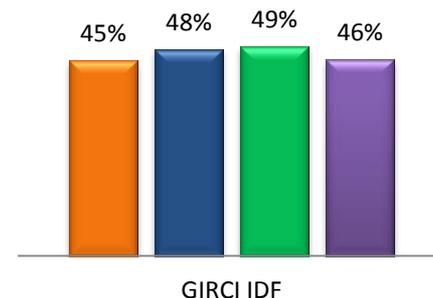
**CENTRES (ESSAIS MÉDICAMENTS)
CLÔTURÉS ET FACTURÉS**

GIRCI IDF (1/2)

ÉVOLUTION DU NOMBRE DE CENTRES CLÔTURÉS ET FACTURÉS



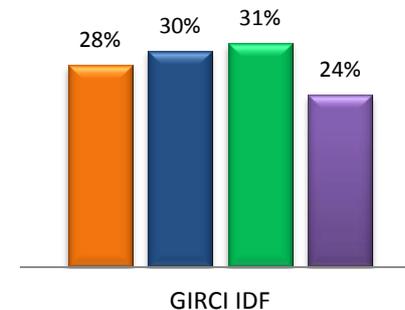
ÉVOLUTION DU CRITÈRE N°3 : % DE CENTRES AYANT INCLUS, À + DE 80% D'INCLUSION



ÉVOLUTION DES PERFORMANCES D'INCLUSION

	Total inclusions effectives	Total inclusions prévues	% d'inclusion (eff./prev.)	% d'inclusion médian	Nombre de centres considérés
2009	3542	6018	58,9%	40%	626
2010	4295	6580	65,3%	42,9%	775
2011	3722	5241	71%	40%	639
2012	4930	6970	70,7%	50%	817
NATIONAL 2012	15 132	19 107	79,2%	50%	2 297

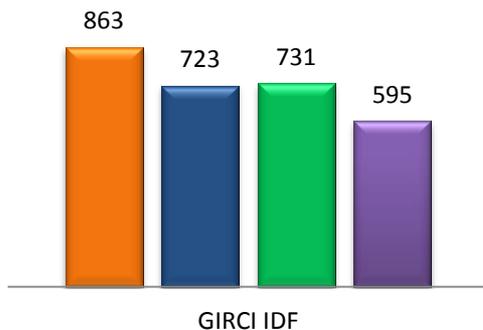
ÉVOLUTION DU CRITÈRE N°2 : % DE CENTRES À 0 INCLUS



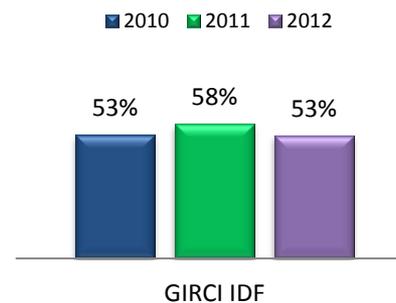
**NOUVEAUX CENTRES
(ESSAIS MÉDICAMENTS)**

GIRCI IDF (2/2)

EVOLUTION DU NOMBRE DE NOUVEAUX CENTRES



EVOLUTION DU CRITÈRE N°1 : DÉLAI GLOBAL « INSTRUCTION & SIGNATURE »



EVOLUTION DU DÉLAI GLOBAL « INSTRUCTION & SIGNATURE » DE CONVENTIONNEMENT

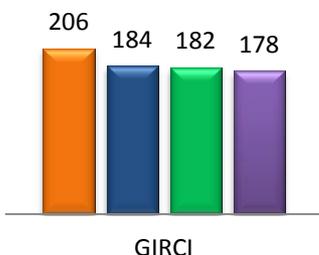
	Médiane	Moyenne	Minimum	Maximum	Nombre de centres considérés
2010	56j	78,4j	0j	800j	677
2011	52j	72,8j	0j	731j	730
2012	58j	81,5j	0j	650j	594
NATIONAL 2012	51j	69,4j	0j	1019j	2051

**CENTRES (ESSAIS MÉDICAMENTS)
CLÔTURÉS ET FACTURÉS**

GIRCI NO (1/2)

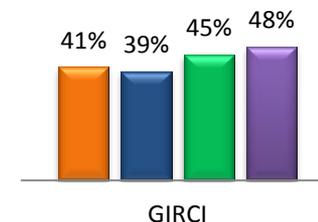
ÉVOLUTION DU NOMBRE DE CENTRES CLÔTURÉS ET FACTURÉS

■ 2009 ■ 2010 ■ 2011 ■ 2012



ÉVOLUTION DU CRITÈRE N°3 : % DE CENTRES AYANT INCLUS, À + DE 80% D'INCLUSION

■ 2009 ■ 2010 ■ 2011 ■ 2012

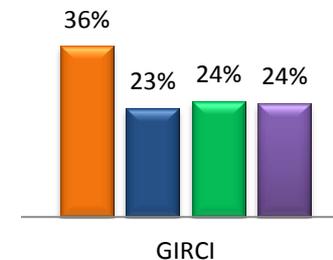


ÉVOLUTION DES PERFORMANCES D'INCLUSION

	Total inclusions effectives	Total inclusions prévues	% d'inclusion (eff./prev.)	% d'inclusion médian	Nombre de centres considérés
2009	982	1820	54%	33.3%	196
2010	822	1445	56,9%	40%	184
2011	1294	1800	71.9%	50%	182
2012	1437	1674	84,4%	50%	173
NATIONAL 2012	15 132	19 107	79,2%	50%	2 297

ÉVOLUTION DU CRITÈRE N°2 : % DE CENTRES À 0 INCLUS

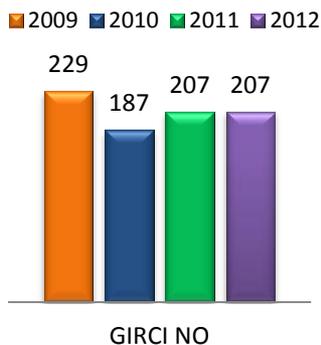
■ 2009 ■ 2010 ■ 2011 ■ 2012



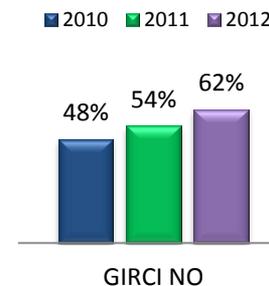
**NOUVEAUX CENTRES
(ESSAIS MÉDICAMENTS)**

GIRCI NO (2/2)

EVOLUTION DU NOMBRE DE NOUVEAUX CENTRES



EVOLUTION DU CRITÈRE N°1 : DÉLAI GLOBAL « INSTRUCTION & SIGNATURE »



EVOLUTION DU DÉLAI GLOBAL « INSTRUCTION & SIGNATURE » DE CONVENTIONNEMENT

	Médiane	Moyenne	Minimum	Maximum	Nombre de centres considérés
2010	66j	74,6j	2j	418j	187
2011	52j	72,4j	0j	558j	207
2012	49j	67,4j	0j	1019j	207
NATIONAL 2012	51j	69,4j	0j	1019j	2051

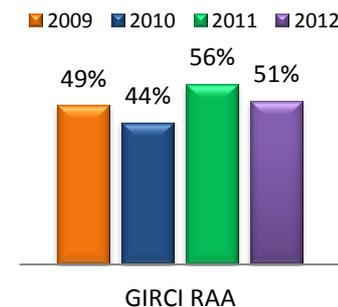
**CENTRES (ESSAIS MÉDICAMENTS)
CLÔTURÉS ET FACTURÉS**

GIRCI RAA (1/2)

ÉVOLUTION DU NOMBRE DE CENTRES CLÔTURÉS ET FACTURÉS



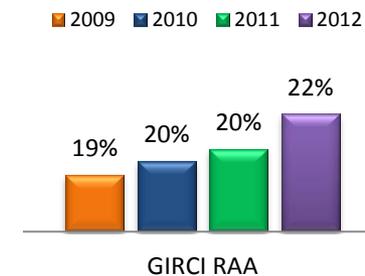
ÉVOLUTION DU CRITÈRE N°3 : % DE CENTRES AYANT INCLUS, À + DE 80% D'INCLUSION



ÉVOLUTION DES PERFORMANCES D'INCLUSION

	Total inclusions effectives	Total inclusions prévues	% d'inclusion (eff./prev.)	% d'inclusion médian	Nombre de centres considérés
2009	1998	2708	73,8%	60%	255
2010	2 026	2550	79,5%	46,4%	262
2011	1867	2504	74,6%	66,7%	264
2012	1706	2144	79,6%	50%	252
NATIONAL 2012	15 132	19 107	79,2%	50%	2 297

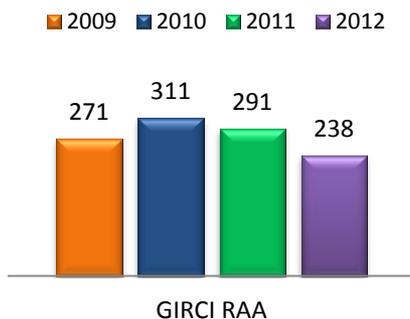
ÉVOLUTION DU CRITÈRE N°2 : % DE CENTRES À 0 INCLUS



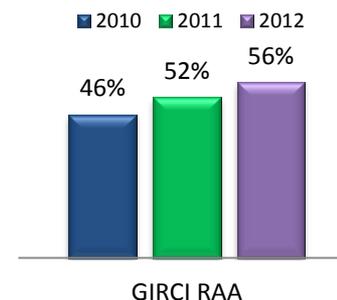
**NOUVEAUX CENTRES
(ESSAIS MÉDICAMENTS)**

GIRCI RAA (2/2)

EVOLUTION DU NOMBRE DE NOUVEAUX CENTRES



EVOLUTION DU CRITÈRE N°1 : DÉLAI GLOBAL « INSTRUCTION & SIGNATURE »



EVOLUTION DU DÉLAI GLOBAL « INSTRUCTION & SIGNATURE » DE CONVENTIONNEMENT

	Médiane	Moyenne	Minimum	Maximum	Nombre de centres considérés
2010	65j	87,4j	0j	867j	313
2011	60j	70,9j	0j	422j	287
2012	51j	70,8j	0j	575j	234
NATIONAL 2012	51j	69,4j	0j	1019j	2051

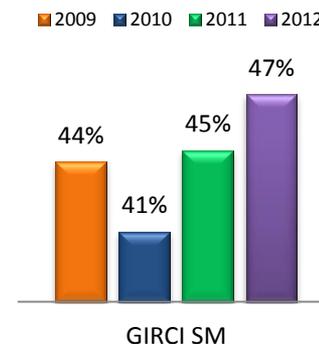
**CENTRES (ESSAIS MÉDICAMENTS)
CLÔTURÉS ET FACTURÉS**

GIRCI SM (1/2)

ÉVOLUTION DU NOMBRE DE CENTRES CLÔTURÉS ET FACTURÉS



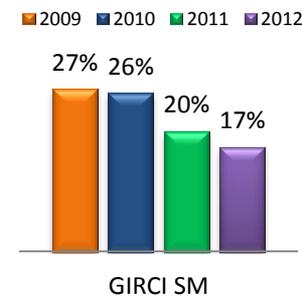
ÉVOLUTION DU CRITÈRE N°3 : % DE CENTRES AYANT INCLUS, À + DE 80% D'INCLUSION



ÉVOLUTION DES PERFORMANCES D'INCLUSION

	Total inclusions effectives	Total inclusions prévues	% d'inclusion (eff./prev.)	% d'inclusion médian	Nombre de centres considérés
2009*	1818	3057	59.5%	50%	356
2010*	2 453	3 526	69,6%	40%	370
2011	1929	2665	72.4%	50%	296
2012	1613	2195	73,5%	60%	253
NATIONAL 2012	15 132	19 107	79,2%	50%	2 297

ÉVOLUTION DU CRITÈRE N°2 : % DE CENTRES À 0 INCLUS

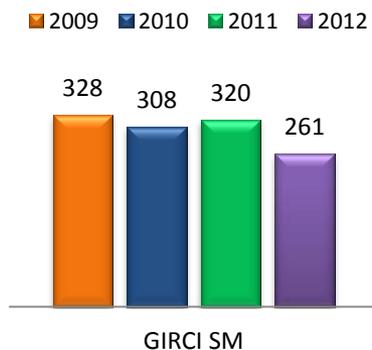


* : Les recueils 2009 et 2010 ne prennent pas en compte les données d'activités de l'hôpital Saint-Joseph à Marseille

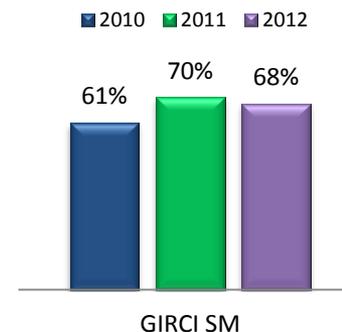
**NOUVEAUX CENTRES
(ESSAIS MÉDICAMENTS)**

GIRCI SM (2/2)

EVOLUTION DU NOMBRE DE NOUVEAUX CENTRES



EVOLUTION DU CRITÈRE N°1 : DÉLAI GLOBAL « INSTRUCTION & SIGNATURE »



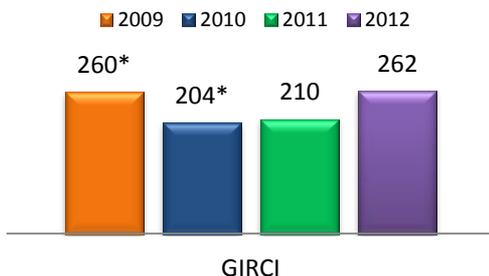
EVOLUTION DU DÉLAI GLOBAL « INSTRUCTION & SIGNATURE » DE CONVENTIONNEMENT

	Médiane	Moyenne	Minimum	Maximum	Nombre de centres considérés
2010	49,5j	63,9j	1j	362j	299
2011	35j	48,8j	0j	329j	299
2012	38j	53,6j	0j	658j	241
NATIONAL 2012	51j	69,4j	0j	1019j	2051

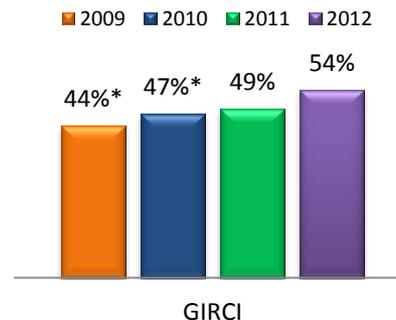
**CENTRES (ESSAIS MÉDICAMENTS)
CLÔTURÉS ET FACTURÉS**

GIRCI SOOM (1/2)

ÉVOLUTION DU NOMBRE DE CENTRES CLÔTURÉS ET FACTURÉS



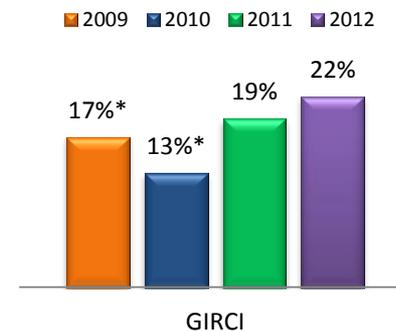
ÉVOLUTION DU CRITÈRE N°3 : % DE CENTRES AYANT INCLUS, À + DE 80% D'INCLUSION



ÉVOLUTION DES PERFORMANCES D'INCLUSION

	Total inclusions effectives	Total inclusions prévues	% d'inclusion (eff./prev.)	% d'inclusion médian	Nombre de centres considérés
2009*	1 401	1 919	73%	50%	249
2010*	1 368	1 650	82,9%	59,2%	204
2011	977	1391	70.2%	57.1%	207
2012	1 820	1 806	100,8%	60%	259
NATIONAL 2012	15 132	19 107	79,2%	50%	2 297

ÉVOLUTION DU CRITÈRE N°2 : % DE CENTRES À 0 INCLUS



* : Les recueils 2009 et 2010 ne prennent pas en compte les données d'activités des CH NON CHU de l'inter-région

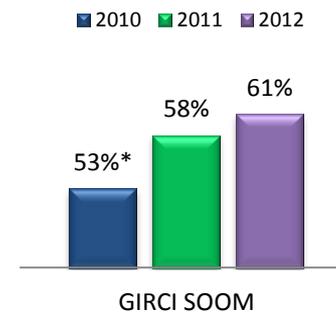
NOUVEAUX CENTRES
(ESSAIS MÉDICAMENTS)

GIRCI SOOM (2/2)

EVOLUTION DU NOMBRE DE NOUVEAUX CENTRES



EVOLUTION DU CRITÈRE N°1 : DÉLAI GLOBAL « INSTRUCTION & SIGNATURE »



EVOLUTION DU DÉLAI GLOBAL « INSTRUCTION & SIGNATURE » DE CONVENTIONNEMENT

	Médiane	Moyenne	Minimum	Maximum	Nombre de centres considérés
2010*	56j	68,7j	0j	971j	259
2011	46j	57j	0j	392j	330
2012	48j	61,3j	0j	372j	256
NATIONAL 2012	51j	69,4j	0j	1019j	2051

* : Les recueils 2009 et 2010 ne prennent pas en compte les données d'activités des CH NON CHU de l'inter-région